

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تأثیر تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون و نرمال سالین بر طول مدت لیبر حاملگی های پس از موعد در زنان نخست زا

leilahajivandi@kau.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آمپول دگزامتازون داخل عضلانی بر طول مدت زایمان در حاملگی های پس از موعد می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سو کور، کنترل با دارو نما معیار ورود و خروج مطالعه: معیار ها ورود و ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 40-42 هفته، نمره بینشاپ کمتر یا مساوی 4 می باشد. معیارهای خروج شامل پارگی پیش از موعد پرده ها و هیپر تانسیون می باشد. جمعیت مورد مطالعه: 100 نفر از زنان نخست زا که به بیمارستان امیرالمؤمنین اهواز مراجعه کرده بودند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن و پیامدهای اولیه: این مطالعه از فروردین 1388 لغایت آبان 1388 به طول انجامید. در گروه مطالعه، دگزامتازون عضلانی به صورت تک دوز 8 میلی گرم 12 ساعت قبل از شروع ایندکشن تجویز شد در گروه کنترل 2 سی سی نرمال سالین با همین فاصله داده شد. پیامد: کوتاه شدن فاصله زمانی القاء تا شروع فاز فعال □□

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۱۷, 2009-04-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۷/۱۰, 2009-10-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042413109N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حاجی وندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کارون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2042 721 917 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق عضلانی آمپول دگزامتازون و نرمال سالین بر طول مدت لیبر حاملگی های پس از موعد در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمپول دگزامتازون بر حاملگی طولانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نمره بینشاپ کمتر یا مساوی 4؛ نمایش سفالیک؛
حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 40-42 هفته معیارهای خروج: پارگی
پیش از موعد پرده ها؛ دیابت؛ پره اکلامپسی؛ ماکروزومی احتمالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بولوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۸/۰۱/۲۷, 2009-04-16
کد کمیته اخلاق
u88117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
o48
توصیف کد ICD-10
prolonged pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه لگنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه لگنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپول دگزامتازون، 8 میلی گرم (2 سی سی)، 12 ساعت
قبل از القاء زایمان، ایران هورمون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل، نرمال سالین، 2 سی سی، 12 ساعت قبل از القاء زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی ونیدی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهرک باهنر، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
آدرس خیابان
ایران، اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فکس

ایمیل

leilaahajivandi@kau.ac.ir 2--1

,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

نام کامل فرد مسوول

لیلا حاجی وندی

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز

شهر

کازرون

کد پستی

تلفن

4631 1825 71 98+

فکس

ایمیل

leilahajivandi@kau.ac.ir 2-

,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

نام کامل فرد مسوول

لیلا حاجی وندی

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز

شهر

کازرون

کد پستی

تلفن

4631 1825 71 98+

فکس

ایمیل

leilahajivandi@kau.ac.ir 2--1

,leilahajivandi@yahoo.com3-ahadoliaee@kau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

نام کامل فرد مسوول

لیلا حاجی وندی

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کازرون، کیلومتر 5 جاده کازرون-شیراز

شهر

کازرون

کد پستی

تلفن

3940 1224 72 98+

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی