پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی نیفدیپین و منیزیم سولفات در درمان زایمان زودرس .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی نیفدیپین و منیزیم سولفات در تهدید به زایمان زورس می‌باشد. طی سال ۲۰۱۱ تعداد ۱۱۰ مورد تهدید به زایمان زودرس حین هفتهٔ ۲۷ الی ۳۶ حاملگی وارد مطلع شده و کورکورانه (حین ورود به مطالعه) به دو گروه ۵۵ نفری تقسیم شدند که یک گروه با نیفدیپین و دیگری با منیزیوم سولفات داخل وریدی درمان شدند. معیار ورود بیماران به مطالعه وجود بیش از ۴ انقباض رحمی در ۲۰ دقیقه در حضور دیلا تاسیون بیش از ۱سانتی متر و افسمان ۸۵% بود. معیار خروج بیماران شامل افت فشار خون، دیلاتاسیون بیش از ۳سانتی متر ، خون ریزی واژینال، پارگی پرده‌های جنینی و دیسترس جنینی بود. موارد یا با ۱۰ میلیگرم نیفدیپین که تا ۴ دوز تکراری هر ۲۰ دقیقه و دوزهای ۲۰ میلیگرمی هر ۴-۸ ساعت تکرار میشد درمان شدند و یا با درمان داخل وریدی منیزیوم سولفات با دوز ۴ گرم ابتدا به ساکن طی ۲۰ دقیقه و ادامه با ۱گرم در ساعت تا ۴۸ ساعت و یا ۲۴ ساعت بعد از جواب بالینی به درمان برای منیزوم سولفات و ۱۲ ساعت برای نیفدیپین. بیماران طی ۴۸ ساعت دارمان مورد بررسی قرار گرفتند. در صورتی که هیچ انقباض رحمی مشاهده نمی‌شد پاسخ به درمان تلقی میشد. در این حین سر درد ، افت فشار خون، تاکیکاردی و سختی تنفس به عنوان عوارض مادری در نظر گرفته شد و از امتیاز آپگار برای بررسی عوارض نوزاد استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

preterm / threatened preterm labor and Nifedipine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052113421N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا نانبخش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1346 7167

آدرس ایمیل

f.nanbakhsh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری زیر نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نیفدیپین و منیزیم سولفات در درمان زایمان زودرس .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر از زایمان زودرس با نیفدیپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: خانم حامله حین هفتهٔ ۲۷ الی ۳۶ حاملگی ؛ بیش از ۴ انقباض رحمی در ۲۰ دقیقه ؛ دیلا تاسیون بیش از ۱سانتی متر و افسمان ۸۵% ؛ بیمار دچار پارگی پرده آمنیون نباشد ؛ سن بارداری طبق LMP و یا سونوگرافی 3 ماهه اول سنجیده شود. عدم ورود : اندیکاسیون طبی یا مامایی برای ختم بارداری ؛ قبل شروع دارو قبلا توکولیتیک دیگری دریافت کند. ؛ شک به دکولمان؛ عفونت داخل رحمی؛ کنتراانديکاسیون طبی برای مصرف Ca-canal-B؛ فشار خون اولیه Bp <90/50 ؛ دیلاتاسیون < ۳ cm سرویکس ؛ عدم سلامت جنین ؛ IUGR ؛ کاهش اندکس مایع در جنین ؛ سابقه دو سقط و بیشتر؛ خروج : بیماران شامل افت فشار خون، دیلاتاسیون بیش از ۳سانتی متر ، خون ریزی واژینال،

پارگی پرده‌های جنینی و دیسترس جنینی بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری واقع در بهداشت شماره 6 ، طبقه سوم ، اتاق 42

شهر

ارومیه

کد پستی

57156-65895

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرکوب انقباضات رحمی زایمان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۴۸ ساعت از زمان شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط متخصص زنان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری:سر درد ، افت فشار خون، تاکیکاردی و سختی تنفس .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ ساعت از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه فیزیکی توسط متخصص زنان.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض نوزاد :امتیاز آپگار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زمان زایمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه فیزیکی توسط متخصص زنان.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه نفیدیپین : ۱۰ میلیگرم نیفدیپین خوراکی با ۴ دوز تکراری هر ۲۰ دقیقه و دوزهای ۲۰ میلیگرمی که هر ۴-۸ ساعت تکرار میشد. تا ۴۸ ساعت و یا ۱۲ ساعت بعد از جواب بالینی به درمان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه منیزیم سولفات : درمان داخل وریدی منیزیوم سولفات با دوز ۴ گرم ابتدا به ساکن طی ۲۰ دقیقه و ادامه با ۱گرم در ساعت تا ۲۴ ساعت و یا ۲۴ ساعت بعد از جواب بالینی به درمان. در صورتی که هیچ انقباض رحمی مشاهده نمی‌شد پاسخ به درمان تلقی میشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی زنان کوثر ارومیه؛ بخش زنان و زایمان.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا نانبخش

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان کوثر ارومیه.

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فیروز قادری پاکدل
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
00
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا نانبخش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری ؛ عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه خیابان کاشانی مرکز تحقیقات بهداشت باروری اتاق 42
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3344 5138
فکس
+98 44 3344 5138
ایمیل
faribanan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا نانبخش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری ؛ عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه خیابان کاشانی مرکز تحقیقات بهداشت باروری اتاق 42
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3344 5138
فکس
ایمیل
04433445138 009141415815 00984433445138
faribanan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا نانبخش
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ ناباروری ؛ عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه خیابان کاشانی مرکز تحقیقات بهداشت باروری اتاق 42
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3344 5138
فکس
ایمیل
f.nanbakhsh@umsu.ac.ir faribanan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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