پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین دو رژیم درمانی نگهدارنده و انفوزیون پیوسته ی سولفات منیزیوم وریدی در توقف دردهای زایمانی زودرس در خانم های باردار در سنین حاملگی 34- 26 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور مقایسه اثرات دو رژیم درمانی نگهدارنده و انفوزیون پیوسته سولفات منیزیوم در زنان باردار است. جمعیت مورد مطالعه تمامی زنان باردار با سن حاملگی 26-34 هفته می باشد.در صورتیکه انقباضات رحمی به تعداد حداقل 4 انقباض در 20 دقیقه و اتساع سرویکس کمتر از 4 سانتی متر و افاسمان کمتر یا مساوی 80% داشته باشند وارد مطالعه می شوند.حجم نمونه 70 نفر برآورد شد. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی جهت ورود به مطالعه در گروه اول (A) سولفات منیزیوم وریدی 4 گرم در 200 سی سی دکستروز 5% طی 20-15 دقیقه تجویزمیشود و سپس 20 گرم سولفات منیزیوم وریدی طی 10 ساعت (با سرعتgr/hr2) تزریق میشود. در گروه دوم علاوه بر دریافت سولفات منیزیوم وریدی ابتدایی، بیمار 2 گرم در ساعت سولفات منیزیوم دریافت می کند. در هر کدام از دو گروه در صورتی که پس از گذشت دو ساعت از شروع سولفات منیزیوم وریدی انقباضات رحمی کاهش نیابد بیمار از مطالعه حذف میشود. پیامدهای مورد نظر در مطالعه مقایسه ی میزان توقف درد، میزان بستری نوزادان در بخش مراقبت ویژه نوزادان، مدت زمان حاملگی و آپگار دقیقه ی پنج در دو گروه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112913932N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شجاع الدین نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 4190

آدرس ایمیل

ssh.namazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین دو رژیم درمانی نگهدارنده و انفوزیون پیوسته ی سولفات منیزیوم وریدی در توقف دردهای زایمانی زودرس در خانم های باردار در سنین حاملگی 34- 26 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیوم در توقف دردهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بین 34-26 هفته؛ زنان با انقباضات رحمی به تعداد حداقل 4 انقباض در 20 دقیقه و اتساع سرویکس کمتر از 4 سانتی متر و افاسمان کمتر یا مساوی 80%
شرایط خروج از مطالعه: همزمانی وجود بیماری های طبی مثل دیابت؛ آسم؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماران مبتلا به پره اکلامپسی؛ خونریزی رحمی؛ آبریزش؛ علایم جداشدگی جفت؛علایمی از عفونت داخل رحمی؛ عفونت ادراری؛ ناهنجاری جنینی (طبق سونوگرافی قبلی)؛سابقه دردهای زایمانی زودرس در حاملگی های قبلی؛اگر پس از گذشت دو ساعت از شروع سولفات منیزیوم وریدی انقباضات رحمی

کاهش نیابد؛ گذشت بیش از 24 ساعت از شروع تجویز سولفات منیزیوم تا پایان دوز نگهدارنده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

88-92/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد های زایمانی زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله - 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل انقباضات رحم با دست

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله- 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان قبل از هفته 37

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای طول کشیدن حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (A) سولفات منیزیوم وریدی 4 گرم در 200 سی سی دکستروز 5% طی 20-15 دقیقه تجویز میشود و سپس 20 گرم سولفات منیزیوم وریدی طی 10 ساعت (با سرعت 2 gr/hr) بصورت انفوزیون وریدی تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (B) علاوه بر 4 گرم سولفات منیزیوم وریدی در 200 سی سی دکستروز 5% طی 20-15 ؛ بیمار 2 گرم در ساعت سولفات منیزیوم وریدی به مدت دوازده ساعت دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات زنان و باروری
نام کامل فرد مسوول
سید شجاع الدین نمازی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار مادر، بیمارستان شریعتی، ساختمان مرکز تحقیقات زنان و باروری خلیج فارس
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان)
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
سید شجاع الدین نمازی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1335 0218
فکس
+98 74 1333 4190
ایمیل
ssh.namazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
سید شجاع الدین نمازی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان معاونتت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1335 0218
فکس
+98 74 1333 4190
ایمیل
ssh.namazi@gmail.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