پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسورباید منو نیترات بر موفقیت القا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی موفقیت القاء و عوارض مادری و جنینی با تجویز ایزوسورباید منونیترات برای آماده سازی سرویکی می باشد.جامعه مورد مطالعه 72 زن حامله طبیعی 45-15ساله .معیارهای ورود به طرح عبارتند از :1-حاملگی تک قلوبدون عارضه 2-نمایش سفالیک 3- نمره بیشاپ کمتر مساوی6 4- اندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج 5- ضربان قلب منظم جنین 6- پرده جنین سالم 7- سن حاملگی حداقل37هفته براساس سونوگرافی زیر 20 هفته. معیارهای عدم ورود عبارتند از : انقباضات مرتب رحمی(حداقل سه انقباض 45ثانیه ای در 10دقیقه)-سابقه سردرد-عدم تحمل ایزوسورباید منونیترات(IMN) -بیماری جدی قبلی ریوی-جفت سرراهی و وازوپره ویا- پروبابس بندناف-برش کلاسیک یا میومکتومی قبلی-الگوی نامنظم ضربان قبل(تاکیکاردی/برادیکاردی/افت ضربان قلب)-حاملگی چندقلویی-نمایش غیرسفالیک-پلی هیدرآمنیوس-فشارخون بالای شدیدمادر-ماکروزمی-جثه کوچک مادر. پس از کسب رضایت نامه اگاهانه مادران بصورت تصادفی به 2گروه تقسیم می شوند به گروه مورد40 میلیگرم ایزوسورباید منونیترات وبه گروه شاهد قرصهای پلاسبو داده می شود. در نهایت معیارهای زیر بررسی می شوند شروع بستری تا زایمان طبیعی-روش زایمان-مقدار خونریزی در فاز لیبر و بعد اززایمان-طول مدت بستری تا ورود به فاز فعال- پیامدهای نوزادان(آپگار-نیاز به NICU) عوارض مادری (طپش قلب و سردرد)عوارض جنینی(تاکی سیستول، هایپرسیستول و سندرم هایپراستیموله)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803311946N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-08, ۱۳۸۹/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-08, ۱۳۸۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور قناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-27, ۱۳۸۸/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسورباید منو نیترات بر موفقیت القا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسورباید منو نیترات بر موفقیت القا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در صورتیکه حاملگی ترم و جنین زنده باشد شامل: حاملگی تک قلو و بدون عارض ،نمایش سفالیک ، نمره بیشاپ بیشتر و مساوی6 ،اندکس مایع آمنیوتیک نرمال (بیشتر از 5) ، ضربان قلب منظم جنین ، پرده های سالم جنینی ،سن حاملگی حداقل 37 هفته براساس سونوگرافی زیر 20 هفته معیارهای خروج از طرح: انقباضات منظم رحمی (حداقل 3 انقباض 45 ثانیه ای در 10 دقیقه)،سابقه سردرد ، عدم تحمل به ایزوسورباید منونیترات(IMN)،بیماری های جدی قلبی ریوی،جفت سرراهی ، وازوپرویا،پرولابس بندناف،برش کلاسیک یا میومکتومی قبلی ، تنگی لگن ، سرطان سرویکس شناخته شده بر اساس پاتولوژی ،الگوی نامرتب ضربان قلب جنین(FHR)، حاملگی چند قلو ،نمایش غیر طبیعی جنین ، پلی هیدرامنیوس

،فشارخون بالای شدید مادر ،ماکروزمی ،هیدروسفالی شدید ، جثه کوچک مادر(وزن کمتر از 45 کیلو و قد کمتر از 150 سانتی متر)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

روبروی ورزشگاه عضدی،معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

3092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انواع دیگر زایمان کمک شده

کد ICD-10

O83

توصیف کد ICD-10

Other assisted single delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیر زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بستری تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات

2

شرح متغیر پیامد

نوع روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات

3

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی در فاز لیبر و بعد اززایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل حین لیبر و زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری تا ورود به فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل سیر لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مستندات

3

شرح متغیر پیامد

میزان طپش قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین لیبر و زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مستندات پرونده

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر ایزوسورباید منونیترات بر میزان بروز سردرد مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر و زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مستندات پرونده

5

شرح متغیر پیامد
بروز تاکی سیستول، هایپرسیستول و سندرم هایپراستیموله در جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتور ضربان قلب جنین حین لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز قرص 40 میلی گرمی واژینال ایزومنو نیترات (IMN) به گروه مورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز قرص پلاسبو به گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عبالرسول سبحانی
آدرس خیابان
خیابان ملت-خیابان نامجو-معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا منصور قناعی
موقعیت شغلی
استادیار،زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
m_m_ghanie@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا منصور قناعی
موقعیت شغلی
استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 331 3240
فکس
ایمیل
m_m_ghanaie@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir
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