

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسوربايد منو نیترات بر موفقیت القا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی موفقیت القاء و عوارض مادری و جنینی با تجویز ایزوسوربايد منونیترات برای آماده سازی سرویکی می باشد. جامعه مورد مطالعه 72 زن حامله طبیعی 15-45 ساله. معیارهای ورود به طرح عبارتند از: 1- حاملگی تک قلو بدون عارضه 2- نمایش سفالیک 3- نمره بیشاپ کمتر مساوی 6 4- اندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج 5- ضریان قلب منظم جنین 6- پرده جنین سالم 7- سن حاملگی حداقل 37 هفته براساس سونوگرافی زیر 20 هفته. معیارهای عدم ورود عبارتند از: انقباضات مرتب رحمی (حداقل سه انقباض 45 ثانیه ای در 10 دقیقه) - سابقه سردرد - عدم تحمل ایزوسوربايد منونیترات (IMN) - بیماری جدی قبلی ربوی - جفت سرراهی و وازوپره ویا - پروبايس بندناف - برش کلاسیک یا میومکتومی قبلی - الگوی نامنظم ضریان قبل (تاکیکاردی/برادیکاردی/افت ضریان قلب) - حاملگی چندقلویی - نمایش غیرسفالیک - پلی هیدرآمنیوس - فشارخون بالای شدیدمادر - ماکروزمی - جثه کوچک مادر. پس از کسب رضایت نامه آگاهانه مادران بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند به گروه مورد 40 میلیگرم ایزوسوربايد منونیترات و به 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 از زایمان - طول مدت بستری تا ورود به فاز فعال - پیامدهای نوزادان (آپگار - نیاز به NICU) عوارض مادری (طییش قلب و سردرد) عوارض جنینی (تاکی سیستول، هایپرسیستول و سندرم هایپراستیموله)

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

۱۳۸۸/۰۶/۰۵, 2009-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 2011-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسوربايد منو نیترات بر موفقیت القا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سرپایی ایزوسوربايد 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 عارضه، نمایش سفالیک، نمره بیشاپ بیشتر و مساوی 6، اندکس مایع آمنیوتیک نرمال (بیشتر از 5)، ضریان 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 ایزوسوربايد منونیترات (IMN)، بیماری های جدی قبلی ربوی، جفت سرراهی، وازوپروبا، پرولابس بندناف، برش کلاسیک یا میومکتومی قبلی، تنگی لگن، سرطان سرویکس شناخته شده بر اساس پاتولوژی، الگوی نامرتب ضریان قلب جنین (FHR)، حاملگی چند قلو، نمایش غیر طبیعی جنین، پلی هیدرآمنیوس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803311946N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۷, 2010-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور فناعی

نام سازمان / نهاد

فشارخون بالای شدید مادر، ماکروزمی، هیدروسفالی شدید، جنه 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 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

تأییدیه 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 تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

3092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انواع دیگر زایمان کمک شده

کد ICD-10

083

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 از زایمان

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

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر ایزوسوربايد منونیترات بر میزان بروز سردرد مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 حین لیبر و زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 براساس مستندات پرونده

شرح متغیر پیامد

بروز تاکی سیستول، هایپرسیستول و سندرم هایپرآستیموله در جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 مانیتور ضربان قلب جنین حین لیبر
نحوه اندازه گیری متغیر
 براساس مستندات پرونده

گروه های مداخله**شرح مداخله**

تجویز قرص 40 میلی گرمی واژینال ایزومونونیترات (IMN) به گروه
 مورد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

تجویز قرص پلاسبو به گروه کنترل
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 عبدالرسول 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 قناعتی

موقعیت شغلی

استادیار، زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س) - مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

5624 1322 13 98+

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 قناعتی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

3240 331 911 98+

فکس**ایمیل**

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

h_fertility@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروی

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی