پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم است. معیارهای ورود شامل موارد زیر بود: زنان با حاملگی ترم که کاندیدای القای زایمان باشند، امتیاز بیشاپ کمتر از 4 باشد، پرزنتاسیون جنین ورتکس باشد، زنان نخست زا، عدم وجود علائم لیبر. معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: داشتن انقباض خود به خودی و پارگی پرده های جنینی. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نولی پاری هستند که با حاملگی ترم جهت ختم بارداری به مرکز آموزشی درمانی کوثر مراجعه خواهند کرد. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر خواهد بود. در گروه ایزوسورباید مونونیترات مادران میزان 40 میلی گرم از این دارو را به صورت واژینال با استفاده از قرار دادن قرص در فورنیکس خلفی دریافت خواهند کرد. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه بی شاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 4 باشد تکرار خواهد شد. تجویز اکسی توسین به محض آماده سازی سرویکس یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 24 ساعت انجام خواهد شد. در گروه کاتتر ترانس سرویکال نیز از یک سوند فولی استفاده خواهد شد. سوند را از سوراخ داخلی سرویکس عبور رداده و سپس بالون آن با 30 سی سی هوا پر خواهد شد. در گروه لامیناریا، ابتدا داخل واژن مادر را با بتادین شستشو داده و پس از تعبیه اسپکولوم، لیپ قدامی سرویکس با تناکولوم گرفته شده و لامیناریا بر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده می شود به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار می گیرد. زمان شروع آمنیوتومی و یا تجویز اکسی توسین تا شروع مرحله فعال؛ طول مدت مرحله اول لیبر؛ طول مدت مرحله دوم لیبر؛ طول مدت مرحله سوم لیبر؛ عوارض مادری (تحریک بیش از حد رحم، خونریزی بعد از زایمان، پارگی های دستگاه تناسلی، سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)؛ روش زایمان؛ پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، جنس و وزن نوزاد، بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012616368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایرانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6374

آدرس ایمیل

miranipoor@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زنان با حاملگی ترم که کاندیدای القای زایمان باشند؛ امتیاز بیشاپ کمتر از 4 باشد؛ پرزنتاسیون جنین ورتکس باشد؛ زنان نخست زا؛ عدم وجود علائم لیبر. معیارهای خروج: داشتن انقباض خود به خودی؛ پارگی پرده های جنینی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
28/20/7813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آماده شدن سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه (هر 4 ساعت یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم لیبر (از زمان خروج جنین تا خروج کامل جفت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری(تحریک بیش از حد رحم، خونریزی بعد از زایمان، پارگی های دستگاه تناسلی، سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول لیبر (شامل فاز نهفته و فعال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم لیبر (از زمان دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، جنس و وزن نوزاد،

بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، 40 میلی گرم ایزوسورباید مونونیترات توسط پژوهشگر به صورت واژینال در فورنیکس خلفی قرار خواهد گرفت. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه بی شاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 4 باشد تکرار خواهد شد. تجویز اکسی توسین به محض آماده سازی سرویکس(بی شاپ بیشتر از 4) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 24 ساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم، از یک سوند فولی استفاده خواهد شد. سوند را از سرویکس عبور داده و سپس بالون آن با 30 سی سی هوا پر خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
در گروه سوم ،ابتدا داخل واژن مادر با بتادین شستشو داده خواهد شد. پس از تعبیه اسپکولوم لیپ قدامی سرویکس با تناکولوم گرفته خواهد شد و لامیناریا بر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده خواهد شد به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانی پور
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانی پور
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 7267
فکس
ایمیل
miranipoor@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریده موحد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
miranipoor@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم ایرانی پور
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
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