

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر پروژوسترون بر روی فاز تأخیری بیماران با پارگی زودرس کیسه آب در سن حاملگی 24-34 هفته

۱۳۹۲/۱۲/۲۱, 2014-03-12

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه تعیین میزان تأثیر پروژوسترون بر روی فاز تأخیری بیماران با پارگی زودرس کیسه آب در سن حاملگی 24-34 هفته می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی 171 زن باردار دچار پارگی زودرس کیسه آب بین 24-34 هفته می باشد که به صورت تصادفی ترتیبی در سه گروه تقسیم می شوند. معیارهای ورود: زنان دچار آبریزی واضح با مشاهده مستقیم با اسپکولوم و یا با تست نیتراژین مثبت با سن حاملگی 24 هفته تا 34 هفته - بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول و یا آخرین عادت ماهیانه منظم بیماران. معیارهای خروج: جنین های ناهنجار؛ حاملگی های چند قلو؛ علائم کوریوآمینیوت در بدو مراجعه؛ دیسترس جنینی در زمان پذیرش؛ موارد مشکوک به دکولمان؛ موارد پلاستنا پروپا؛ جنین های با تشخیص محدودیت رشد داخل رحمی؛ بیماری مدیکال مادر (دیابت آشکار، پره اکلامپسی شدید). به یک گروه شیاف رکتال پروژوسترون 400 میلی گرم روزانه و به گروه دوم 17 هیدروکسی پروژوسترون هفته ای 250 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی و گروه سوم شاهد بدون تجویز دارو تا زمان ختم بارداری پی گیری می شوند. به همه بیمارانی که وارد مطالعه می شوند بتامازون و امپی سیلین تزریقی به مدت 48 ساعت و سپس 500 میلی گرم آموکسی سیلین هر 8 ساعت و 400 میلی گرم اریترومايسین خوراکی هر 6 ساعت به مدت 5 روز تجویز میشود. در همه بیماران سونوگرافی جهت تعیین حجم مایع آمنیون و AFI انجام میشود. و همه بیماران از نظر عفونت پایش میشوند. همه زنان از نظر روش زایمان و مرگ داخل رحمی مرگ نوزاد و نوزادان همه بیماران تحت پوشش طرح از نظر نمره اپگار دقیقه 5 - وزن هنگام تولد - نیاز به بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان و سپسیس نوزادی بررسی می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپاوش مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5020 1221 73 98+

آدرس ایمیل

s.moradi@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروژوسترون بر روی فاز تأخیری بیماران با پارگی زودرس کیسه آب در سن حاملگی 24-34 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروژوسترون بر روی فاز تأخیری بیماران با پارگی زودرس کیسه آب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان دچار آبریزی واضح با مشاهده مستقیم با اسپکولوم و یا با تست نیتراژین مثبت با سن حاملگی 24 هفته تا 34

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020216453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۱, 12-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هفته - بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول و یا آخرین عادت ماهیانه
منظم بیماران . معیارهای خروج: جنین های ناهنجار ؛ حاملگی های چند
قلو ؛ علائم کوریوآمینیوت در بدو مراجعه ؛ دیسترس جنینی ؛ موارد
مشکوک به دکولمان ؛ موارد پلاستنا پرویا ؛ جنین های با تشخیص
محدودیت رشد داخل رحمی ؛ بیماری مدیکال مادر (دیابت آشکار ، پره
اکلامپسی شدید).

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 171

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/08, 2012-07-29

کد کمیته اخلاق

ka/91/266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس کیسه اب در زنان حامله

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاز تاخیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پارگی کیسه اب تا هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزها از شروع آبریزی تا هنگام زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کوریوآمینیوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فاز تاخیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تندرنس شکمی- تب -تاکیکاردی مادر و جنین و افزایش گلبولهای سفید

خون

2

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوره نوزادی

نحوه اندازه گیری متغیر

تب و بی حالی ؛ عدم شیر خوردن ؛ افزایش گلبولهای سفید و یا کشت

خون و یا کشت مایه نخاع مثبت

3

شرح متغیر پیامد

تعدا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام طرح

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد زایمانها

4

شرح متغیر پیامد

حجم مایه آمنیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دوره فاز تاخیری

نحوه اندازه گیری متغیر

با سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

مرگ جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دوره فاز تاخیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد جنینهای مرده

6

شرح متغیر پیامد

سن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دوره نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن بیماران به سال

7

شرح متغیر پیامد
مرگ نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره نوزادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نوزادان فوت شده

8

شرح متغیر پیامد
بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره نوزادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نوزادان بستری شده

9

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع زدن پنج جزئ سیستم امتیاز بندی آپگار

10

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع تعداد زایمان طبیعی و جمع تعدا زایمان سزارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله یک شباف پروژسترون 400(ساخت شرکت ابوریحان)
میلیگرم به صورت روزانه تا ختم حاملگی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دو هیدروکسی پروژسترون 250 میلیگرم(ساخت شرکت بیوتک و هر امپول حاوی 250 میلیگرم هیدروکسی پروژسترون در یک سی سی)به صورت هفتگی تا زمان ختم حاملگی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه شاهد هیچ دارویی استفاده نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور، بخش زنان و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
آدرس خیابان
بیمارستان افضل پور، بخش زنان و مامایی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
امعاونت تحقیقات وفن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
امعاونت تحقیقات وفن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش مرادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

312215011 7+

فکس

5011 1221 73 98+

ایمیل

s.moradi@fums.ac.ir syavash1392@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان افضل پور، بخش زنان و مامایی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

13222250 34+

فکس

2251 1322 34 98+

ایمیل

mirzaie_fatemeh@yahoo.coms.moradi@fums.ac.ir.s.m

oradi@fums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

: فاطمه میرزایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

13222250 34+

فکس

2251 1322 34 98+

ایمیل

mirzaie_fatemeh@yahoo.coms.moradi@fums.ac.ir

آدرس صفحه وب