پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر 17الفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات بر پیشگیری از زایمان زودرس در مادران باردار پر خطر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر 17هیدروکسی پروژسترون کاپروات در جلوگیری از زایمان زودرس می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن حاملگی 24 تا 34 هفته و شرایط خروج از مطالعه اتساع سرویکس بیش از دو سانتیمتر می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل زنان باردار پر خطر با سابقه تولد زودرس ناهنجاری مادرزادی یا اکتسابی رحم سابقه زایمان زودرس در خود خواهر و مادر در سن حاملگی 24 تا 34 هفته مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج می باشد. حجم نمونه 100 نفر به طور مساوی در هر دو گروه می باشد. تمام بیماران بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم و از هفته 24 تا 34 حاملگی به یک گروه پلاسبو و به گروه دیگر 17هیدروکسی پروژسترون دکاپروات تزریقی داده می شود و هر دو گروه از نظر زمان زایمان بررسی می گردند. پیامد اصلی در این مطالعه بررسی زایمان زودرس در هر دو گروه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
PTL
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101019222N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی همراه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 1328 5910
آدرس ایمیل
dr.nhamrah@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر 17الفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات بر پیشگیری از زایمان زودرس در مادران باردار پر خطر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروژسترون تزریقی در پیشگیری از زایمان زودرس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: حاملگی تک قلو؛ سابقه زایمان زودرس قبل از هفته 37 حاملگی؛ سابقه تولد زودرس؛ سابقه تولد زودرس در خواهر؛ ناهنجاریهای مادرزادی و یا اکتسابی رحمی؛ سن بیشتر از 18 و کمتر از 45سال. معیارهای خروج از مطالعه: فشارخون بالا؛ سرطان؛ تشنج؛ بیماری ترومبوآمبولیک؛ بیماران آسمی؛ سن کمتر از 18 و بیشتر از 45 سال؛ تاخیر رشد داخل رحمی جنین؛ خونریزی واژینال؛ پارگی کیسه آب؛ اتساع سرویکس بیش از 2 سانتیمتر؛ ناهنجاری های جنینی شناخته شده بزرگ؛ حساسیت به پروژسترون؛ پیگیری نکردن بیماران؛ حاملگی دوقلویی؛ کنتراندیکاسون توکولیزیز؛ انقباضات رحمی؛ دیابت؛ سابقه سرکلاژ؛ کوتاهی طول سرویکس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
14/2688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O60.0
توصیف کد ICD-10
Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس قبل از هفته 37 حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا هنگام وقوع زایمان زودرس و یا تا کامل شدن 37 هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در گروه مورد که با دوز 250میلی گرم عضلانی یک بار در هفته تجویز میشود و تا 34 هفته بارداری و یا تا زمان وقوع زایمان زودرس ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آمپول 250 میلی گرمی پلاسبو در گروه پلاسبو که به صورت عضلانی یک بار در هفته تجویز میشود و تا 34 هفته بارداری و یا تا زمان وقوع زایمان زودرس ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی همراه
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای فردین غریبی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی همراه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، یمارستان بعثت، بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تلفن

+98 87 1328 5910

فکس

+98 87 1328 2003

ایمیل

dr.nhamrah@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعله شاه غیبی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، یمارستان بعثت، بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تلفن

+98 87 1328 5910

فکس

+98 87 1328 2003

ایمیل

dr.nhamrah@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی همراه

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تلفن

+98 87 1328 5910

فکس

+98 87 1328 2003

ایمیل

dr.nhamrah@muk.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