پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : هدف از مطالعه تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی در بیماران بیمارستان شریعتی بندرعباس است.
طراحی: جامعه مورد مطالعه کلیه زنان باردار تک قلویی هستند که در سن حاملکی بین 26-34 هفته بعلت وجود انقباضات زودرس رحمی جهت معاینه به بیمارستان شریعتی بندر عباس مراجعه کرده اند را تشکیل داد.حجم نمونه شامل 100 نفر در گروه مورد و 100 نفر شاهد بود. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور آینده نگر و تک مرکزی و بصورت تصادفی ساده انجام می گردد. نحوه انجام : مطالعه بصورت موردی شاهدی و تحت تاثیر داروی 17 الفا هیدروکسی پروژسترون صورت می گیرد. مداخلات : بیماران 2 دوز 12 میلی گرمی بتامتازون به فاصله 24 ساعت جهت بلوغ ریوی جنین داده میشد. 48 ساعت بعداز توقف انقباضات رحمی بیماران فوق الذکر بطور تصادفی توسط فرد انتخابگر به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شدند، به گروه مورد آمپول 17آلفاهیدروکسی پروژسترون 500 میلی گرمی عضلانی هفته ای یکبار تجویز می گردید. با گروه کنترل تحت درمان با آمپول 17 آلفاهیدروکسی پروژسترون قرار نمی گرفتند. معیار ورود و خروج: سن حاملگی بین 26-34 هفته ; وجود انقباضات زودرس رحمی;. معیار های خروج : سن حاملگی بیش از 34 هفته پارگی زودرس پرده ها; کوریوآمینونیت;خونریزی های قبل از زایمان شامل دکولمان. متغیر اصلی : تعیین پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی تحت تاثیر 17 الفا هیدروکسی پروژسترون. متغیر فرعی :-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050119396N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 7104

آدرس ایمیل

barvari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-30, ۱۳۹۳/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-04, ۱۳۹۳/۰۹/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی بین 26-34 هفته; وجود انقباضات زودرس رحمی معیار های خروج : سن حاملگی بیش از 34 هفته (زیرا در این گروه بدلیل بلوغ ریه جنین دلیلی برای جلوگیری از انقباضات زایمانی وجود ندارد);ا رگی زودرس پرده ها; کوریوآمینونیت; خونریزی

های قبل از زایمان شامل دکولمان و پرویا ،حاملگی چندقلویی ; بیماریهای سیستمیک همراه(پره اکلامپسی- دیابت باردار یا آشکار- بیماری های قلبی و عروقی; کلیوی، آسم; هایپرتیروئیدی....).

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر با روش نمونه گیری جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی معاونت پژوهشی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

92-4-31-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مورد آمپول 17آلفاهیدروکسی پروژسترون 500 میلی گرمی عضلانی هفته ایی یکبار تجویز می گردید و توصیه میشد که مصرف آن را تا هفته 36 حاملگی در منزل ادامه دهند. پس از 48 ساعت تحت نظر در بخش(قبل از ترخیص) بیمار توسط محقق مورد معاینه قرار می گرفت . این دارو توسط شرکت داروسازی schering lbayer pharma ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با گروه کنترل تحت درمان با آمپول 17 آلفاهیدروکسی پروژسترون قرار نمی گرفتند. پس از 48 ساعت تحت نظر در بخش(قبل از ترخیص) بیمار توسط محقق مورد معاینه قرار می گرفت .

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آذین علوی

آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

بلوار شهید ناصر- بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی راده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آذین علوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس -بلوار شهید ناصر -بیمارستان شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 2424
فکس
ایمیل
azin_alavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آذین علوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس -بلوار شهید ناصر -بیمارستان شریعتی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 2424
فکس
ایمیل
azin_alavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه رجب زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس - بلوار شهید ناصر -بیمارستان شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 7104
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