پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: مقایسه تاثیرشیاف سیکلوژست (پروژسترون)و امپول پرولوتون (17-الفاپروژسترون کاپروییت)در نتایج بارداری قبل از 34 هفته در زنان مبتلا به تهدید به سقط مراجعه کننده به بیمارستان آرش 93-94

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : مقایسه تاثیر درمانی در نتایج بارداری پره ترم سیکلوژست وپرولوتون در زنان حامله با تهدید به سقط مراجعه کننده به بیمارستان آرش (2) طراحی : مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی فاز 2 یک سو کور (3) نحوه انجام : زنان 20-12 هفته که با شکایت تهدید به سقط به اورژانس بیمارستان آرش مراجعه می کنند، به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه دریافت کننده پروتولون یا سیکلوژیت قرار می گیرند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تعداد182 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. معیار خروج از مطالعه شامل وجود بیمار سیستمیک یا تب و مشاهده نشدن ساک حاملگی در هفته 5 کیسه زرده در هفته 6-5/5 حاملگی یا جنین در 6-5/6 هفته حاملگی یا فعالیت قلبی در هفته 7 حاملگی.و کوتاه شدن طول سرویکس در هفته 16-24 حاملگی و یا حاملگی دوقلویی می باشد. (5) مداخلات :گروه اول پرولوتون با دوز250 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی هفته ای یکبار دریافت کرده و گروه دوم سیکلوژست با دوز400 میلی گرم به صورت واژینال روزانه دریافت می کنند. (6) متغیر های پیامد اصلی :دو گروه مداخله، از لحاظ توقف خونریزی و کرامپهای رحمی، شیوع سقط و نتایج حاملگی تا هفته 34 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014123120504N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۱۸ ,07-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۸ ,2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

dr.a.esmailzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران-

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۷ ,2014-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۰ ,2015-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه تاثیرشیاف سیکلوژست (پروژسترون)و امپول پرولوتون (17-الفاپروژسترون کاپروییت)در نتایج بارداری قبل از 34 هفته در زنان مبتلا به تهدید به سقط مراجعه کننده به بیمارستان آرش 93-94

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون در زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان 20-12 هفته که با شکایت تهدید به سقط (خونریزی واژینال و کرامپهای رحمی) به اورژانس بیمارستان آرش مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج از مطالعه شامل وجود بیمار سیستمیک یا تب; مشاهده نشدن ساک حاملگی در هفته 5 ; کیسه زرده در هفته 6-5/5 حاملگی; جنین در 6-5/6 هفته حاملگی; فعالیت قلبی در هفته 7

حاملگی; کوتاه شدن طول سرویکس در هفته 16-24 حاملگی; حاملگی دوقلویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **182**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاوز خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

130/556/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زور دس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labour before 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 34 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 8 هفته از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

طول سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 تا 24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه اول زنان 20-12 هفته که با شکایت تهدید به سقط (خونریزی واژینال و کرامپهای رحمی) به اورژانس بیمارستان آرش مراجعه می کنند که شیاف سیکلوژست400 میلی گرم و نحوه تجویزواژینال روزانه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه دوم زنان 20-12 هفته که با شکایت تهدید به سقط (خونریزی واژینال و کرامپهای رحمی) به اورژانس بیمارستان آرش مراجعه می کنند آمپول پرولوتون250 میلی گرم و نحوه تجویز تزریق عضلانی هفته ای یکبار می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسوول

آرزو اسماعیل زاده

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت،تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوطالب بیگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان ارش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
beigi_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوطالب بیگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
beigi_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
dr.a.esmailzadeh@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی