

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه انفوزیون اکسترا امنیوتیک سالین و ایزونیازید واژینال در رسیده کردن سرویکس قبل از القای ایندکشن و طول زایمان در حاملگی های ترم و پست ترم

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ایزونیازید واژینال در مقایسه انفوزیون اکسترا امنیوتیک سالین برای رسیده کردن سرویکس در حاملگی های ترم و پست ترم است. این کارآزمایی تصادفی بروی 150 زن باردار که برای ختم بارداری برنامه ریزی شده انجام میشود در حالی که امتیاز بیشاپ زیر 5 دارند. تاثیر داروها به صورت تغییرات اولیه قبل از مداخله و تغییرات بعد از مداخله جهت رسیده شدن سرویکس و القا و زایمان بررسی میشود. معیار ورودی شامل پرزانتاسیون ورتکس و حاملگی تک قلو است. و معیار خروجی شامل محدودیت رشد داخل رحمی و پره اکلامپسی و پارگی پرده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون اکسترا امنیوتیک سالین و ایزونیازید واژینال در رسیده کردن سرویکس قبل از القای ایندکشن و طول زایمان در حاملگی های ترم و پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون اکسترا امنیوتیک سالین و ایزونیازید واژینال در رسیده کردن سرویکس قبل از القای ایندکشن و طول زایمان در حاملگی های ترم و پست ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - تک قلوبی Bishop score<5 - معیار های خروج از مطالعه: - ماکروزومی (NST) EFW>5Kg) اطمینان بخش الیگوهایدرامنیوس (PROM) AFI<5Cm) سابقه بیماری کبدی یا کلیوی سزارین قبلی یا سابقه جراحی روی رحم پره اکلامپسی شدید جفت low lying هر گونه کنتر اندیکاسیون یا عدم تحمل به INH (مانند تهوع، استفراغ، اختلال بینایی، سرگیجه) پرزنتاسیون غیر سفالیک خونریزی واژینال توجیه نشده فاز لیبر (≤6انقباض در 60 دقیقه) هرگونه بیماری ارگانیک گراند مولتی پار(باربته<5)

سن

از سن 17 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

EASI: Extra amniotic salin infusion

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040721506N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 64345

آدرس ایمیل

haghighi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/25, 2015-02-14

کد کمیته اخلاق

105/5534/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و قبل از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله مداخله تا فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله بین مداخله تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی مداخله تا اینداکشن زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

عراض تنوع و استفراغ و زردی و سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین شروع مداخله تا اتمام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

و در گروه دیگر کاتتر فولی به صورت اکسترا امینوتیک در سرویکس

گذاشته می‌شود و بالون آن با 40 سی سی اب استریل پر میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

یک گروه ایزونیازید واژینال به مقدار 900 میلی گرم قرص هر 4

ساعت تا 3 دوز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا سعادت جو

آدرس خیابان
تهران خیابان مولوی بیمارستان شهید اکبر ابادی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم ایرانی
آدرس خیابان
تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران بزرگراه همت جنب برج میلاد
طبقه 5 معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سعادتجو
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران خیابان مولوی بیمارستان شهید اکبر ابادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2277 5553 21 98+
فکس
ایمیل
saadat6359@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لادن حقیقی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران خیابان مولوی بیمارستان اکبر ابادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9838 8814 21 98+
فکس
ایمیل
saadat6359@gmail.com;
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سعادت جو
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران خیابان مولوی بیمارستان اکبر ابادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2277 5553 21 98+
فکس
ایمیل
saadat6359@gmail.com;
dr.ladanhaghighi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی