

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی و مقایسه اثر شیاف واژینال پروژسترون (سیکلوزست) و آمپول درون عضلانی پروژسترون (هیدروکسی پروژسترون کاپروات) در پیشگیری از زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسه اثربخشی پروژسترون واژینال و پروژسترون درون عضلانی در پیشگیری از زایمان زودرس بود. زنان حامله دارای یکی از ریسک فاکتورهای زایمان زودرس وارد مطالعه شدند. افراد دارای حاملگی چندقلویی، بیماری حاد کبدی و حساسیت به درمان های هورمونی از مطالعه خارج شدند. جامعه پژوهش شامل زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد در هفته های 16 تا 20 حاملگی بود. تعداد نمونه مورد نیاز 76 نفر محاسبه شده بود. مداخلات شامل تجویز پروژسترون واژینال و پروژسترون درون عضلانی بود. مداخله در هفته های 16 تا 20 حاملگی شروع و تا زمان زایمان ادامه داشت. پیامد اولیه مورد مطالعه، متوسط زمان بارداری و درصد زایمان زودرس در هر گروه بود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر شیاف واژینال پروژسترون (سیکلوزست) و آمپول درون عضلانی پروژسترون (هیدروکسی پروژسترون کاپروات) در پیشگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه زایمان زودرس؛ طول سرویکس کمتر از 25 میلی متر در هفته های 16 تا 20 حاملگی معیارهای خروج: حاملگی های چندقلویی؛ بیماری حاد کبدی؛ سابقه فشار خون؛ دیابت؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ سابقه ترمیوآمبولی؛ تشنج؛ حساسیت به درمان های هورمونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040921670N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۱۵, 05-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

bahrami_hmrc@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/02, 2012-08-23

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/107183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات زایمان

کد ICD-10

060.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان زایمان به هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض دارویی

2

شرح متغیر پیامد

نتایج نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نتایج نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروژسترون واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروژسترون درون عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرامی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8915849988
تلفن
4200 3822 35 98+
فکس
4200 3822 35 98+
ایمیل
bahrami-hmrc@ssu.ac.ir.dr.bahramie7531@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

کد پستی
8915849988
تلفن
4200 3822 35 98+
فکس
4200 3822 35 98+
ایمیل
bahrami-hmrc@ssu.ac.ir.dr.bahramie7531@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8915849988
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4000 3822 35 98+
ایمیل
bahrami-hmrc@ssu.ac.ir.dr.bahramie7531@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی