پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بین اثر سولفات منیزیم به تنهایی با سولفات منیزیم به همراه سلکسیب در پیشگیری از وقوع زایمان زودرس خود به خودی در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 164 خانم باردار تک قلو با کیسه آب سالم، سن حاملگی بین 24-34 هفته و تشخیص زایمان زودرس وارد مطالعه می شوند. با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه تقسیم می گردند. به گروه اول سولفات منیزیم با دوز 4 گرم و سپس دو گرم در ساعت به صورت وریدی تا 24 ساعت تجویز می گردد، همزمان یک کپسول سلکسیب 100 میلی گرمی به صورت خوراکی تجویز می شود. در گروه دوم سولفات منیزیم با دوز مشابه به بیمار داده می شود و به جای سلکسیب، پلاسبو تجویز می گردد. بیمار و پزشکی که وی را کنترل می کند از نوع داروی مصرفی بی اطلاع می باشند. انقباضات رحمی در هر دو گروه هر یک ساعت توسط توکومتر ثبت می گردد اولین زمانی که انقباض رحمی کاهش پیدا کرد به عنوان شروع اثر دارو در نظر گرفته می شود، اگر بعد از 8 ساعت انقباضات رحمی متوقف نگردد کپسول سلکسیب و یا پلاسبو با دوز قبلی هر 8 ساعت تا 24 ساعت ادامه می یابد در صورت عدم توقف انقباضات رحمی تا 24 ساعت درمان ناموفق بوده و شکست درمان محسوب می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042621947N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین نعمتی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3223 6374

آدرس ایمیل

sh.nemati@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر سولفات منیزیم به تنهایی با سولفات منیزیم به همراه سلکسیب در پیشگیری از وقوع زایمان زودرس خود به خودی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلکسیب در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری تک قلویی؛ کیسه آب سالم؛ سن بارداری بین 24-34 هفته؛ توکومتری مثبت. معیارهای خروج: پارگی کیسه آب؛ خونریزی واژینال؛ کوریوآمنیونیت؛ دیلاتاسیون بیش از 2 سانتی متر؛ افاسمان سرویکس بیش از 80%؛ پلی هیدرامینیوس؛ الیگوهیدرامینیوس؛ مرگ جنین داخل رحم؛ محدودیت رشد داخل رحمی؛ زجر جنینی؛ سوء مصرف سیگار و الکل؛ بیماری سیستمیک؛ آنومالی های جنینی؛ آنومالی های رحمی؛ حساسیت به سلکسیب.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
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
تعداد 82 کارت زرد و 82 کارت سبز درون جعبه قرار داده می شود، برای هر بیمار که معیار ورود به مطالعه را دارد یک کارت به طور تصادفی خارج می شود: کارت سبز برای گروه اول (سولفات منیزیم به تنهایی) و کارت زرد برای گروه دوم (سولفات منیزم به همراه سلکسیب) می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
4321102589
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
28/20/8859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O60.1
توصیف کد ICD-10
Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از شروع مصرف دارو تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توکومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز اولیه چهار گرم سولفات منیزیم، به صورت وریدی و سپس ادامه تجویز سولفات منیزیم به میزان دو گرم در ساعت تا 24 ساعت به همراه 100 میلی گرم کپسول سلکسیب و در صورت نیاز ادامه آن هر 8 ساعت تا 24 ساعت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوز اولیه چهار گرم سولفات منیزیم، به صورت وریدی و سپس ادامه تجویز سولفات منیزیم به میزان دو گرم در ساعت تا 24 ساعت به همراه کپسول پلاسبو و در صورت نیاز ادامه آن هر 8 ساعت تا 24 ساعت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
شهین نعمتی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شهین نعمتی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر

قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فریده موحد
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
1317634156
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
fmovahed@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لالوها
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
1317634156
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
lalooha44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
شهین نعمتی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
1317634156
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
+98 28 3324 2661
ایمیل
sh.nemati@qums.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