پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي اثر ايزوسورباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارو نما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرات ایزوسوباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارونما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم
طراحي انجام مطالعه: تصادفي، سه سويه كور كنترل با دارونما روش انجام مطالعه شامل: الف- معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: بارداری تک قلو؛ نمایش سر؛ پرده های جنینی سالم؛ BS کمتر از 6؛ نتیجه پایش سلامت جنین طبیعی؛ عدم انقباضات رحمی؛ عدم وجود مشکلات سیستمیک؛ سن 35- 15 معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: زنان با موارد پره اکلامپسی؛ سابقه سزارین قبلی؛ هرپس تناسلی فعال؛ پلی هیدرامینوس؛ جفت سر راهی یا احتمال دکولمان جفت؛ پارگي پرده ها؛ سابقه بیماری تنفسی یا قلبی؛ وجود هر نوع کنترا اندیکاسیون القاء زایمان؛ فشار سیستولی کمتر از 90mmHg حجم نمونه : 99 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ می شود سپس بیماران بر اساس طرح بلوك تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول، 1 عدد قرص استرادیول واژینال 25 میکروگرم، در گروه دوم، 1عدد قرص ایزوسورباید مونونیترات واژینال 20 میلی گرم و در گروه سوم ، 1 عدد قرص دارونما در فورنیکس خلفی قرار داده می شود و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند، در صورتی که بیشاپ اسکور کمتر از ۶ باشد دوز قبلی تکرار می شود. معاینات سرویکس هر 2 ساعت صورت می گیرد. ج- زمان مداخله: بدو ورود و 12 ساعت بعد د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : بهبود بیشاب اسکور سرویکس، پاسخ بهتر به القاي زایمان، کاهش میزان سزارین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015053122507N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین چم حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2100

آدرس ایمیل

n.chamheidar@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-06, ۱۳۹۴/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-05, ۱۳۹۴/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر ايزوسورباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارو نما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

آمادگي براي زايمان طبيعي در حاملگي هاي از موعد گذشته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بارداری تک قلو؛ نمایش سر؛ پرده های جنینی سالم؛ BS کمتر از 6؛ نتیجه پایش سلامت جنین طبیعی؛ عدم انقباضات رحمی؛ عدم وجود مشکلات سیستمیک در شرح حال؛ معاینه بالینی؛ سن 15 الی 35 معیار های خروج: زنان با موارد پره اکلامپسی؛ سابقه سزارین قبلی؛ هرپس تناسلی فعال؛ پلی هیدرامینوس؛ جفت سر راهی یا احتمال دکولمان جفت؛ پارگي پرده ها؛ سابقه بیماری تنفسی یا قلبی؛

وجود هر نوع کنترا اندیکاسیون القاء زایمان؛ فشار سیستولی کمتر از 90mmHg

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

آدرس خیابان

اردبیل،میدان جانبازان،انتهای خیابان دانشگاه،بعد از میدان دانشگاه،مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2015-02-16, ۱۳۹۳/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

Arums.Rec.93.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ایزوسوباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارونما در نرم کردن سرویکس

کد ICD-10

P08

توصیف کد ICD-10

Disorders related to long gestation and high birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشاب اسکور (راپیپنینگ سرویکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 12 ساعت و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال (طبق جدول تعیین بیشاب اسکور رفرنس ویلیامز)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از فاز فعال تا دیلاتاسیون کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

از دیلاتاسیون کامل تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

از ایندا کشن تا فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری (سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، جنس و وزن نوزاد، بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه و دفع مکونیوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکي تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه ایزوسورباید مونونیترات واژینال، 1عدد قرص 20 میلی گرم ایزوسورباید مونونیترات در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سرپایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجددا بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از ۶ باشد مجددا دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکي تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه استرادیول واژینال، 1 عدد قرص 25 میکروگرم در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سرپایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجددا بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از ۶ باشد مجددا دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکي تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه دارونما، 1 عدد قرص دارونما در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سرپایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجددا بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از ۶ باشد مجددا دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوي
نام کامل فرد مسوول
نوشین چم حیدر
آدرس خیابان
اردبیل میدان ورزش بیمارستان علوي
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
اردبیل،میدان جانبازان،انتهای خیابان دانشگاه،بعد از میدان دانشگاه،مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوشین چم حیدر
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل میدان ورزش بیمارستان علوي
شهر
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3326 1714
فکس
+98 45 3323 7821
ایمیل
nushin.chamheidar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر گيتي رحيمي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبيل،ميدان ورزش، بيمارستان علوي

شهر

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

+98 45 3325 2502

فکس

+98 45 3323 7821

ایمیل

nushin.chamheidar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نوشین چم حیدر

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبيل،ميدان ورزش، بيمارستان علوي

شهر

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

+98 45 3326 1714

فکس

+98 45 3323 7821

ایمیل

nushin.chamheidar@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