

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اثیر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین جهت القای لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین جهت القای لیبر برکاردیوتوکوگرام جنین، انجام می شود. حجم نمونه تخمین زده شده در این مطالعه 80 نفر زن باردار سالم با حاملگی طول کشیده (41 هفته وبالاتر) که جهت ختم حاملگی به درمانگاه زنان بیمارستان ام البنین (س) مراجعه می نمایند می باشد. معیارهای ورود مطالعه شامل: رضایت ورود به مطالعه، تصمیم زایمان طبیعی، سن حاملگی 41 هفته وبالاتر، داشتن بیشاپ اسکور کمتر از 5، نان استرس تست (NST) نرمال در بدو ورود، تست تحریکی با اکسی توسین نرمال (OCT)، عدم انقباضات رحمی و معیار خروج شامل: موارد منع مصرف میزوپروستول یا اکسی توسین، جنین ماکروزوم، پلی هیدروآمینوس، پلاستا پرویا یا دکولمان، مکنونیال، خونریزی واژینال، تاخیر رشد داخل رحمی، پرزانتاسیون غیر سفالیک، وجود تنگی لگن، بود. گروه اول میزوپروستول 50 میکروگرم (یک چهارم قرص) زیر زبانی هر 4 ساعت تا 4 دوز و درگروه دیگر انفوزیون اکسی توسین 2 میلی واحد در دقیقه و افزایش 2 میلی واحد هر 15 دقیقه تجویز خواهد شد. به هرگروه پلاستیوی داروی گروه دیگر نیز داده می شود. در نهایت نیاز به سزارین و تغییرات ضربان قلب جنین در دو گروه مقایسه خواهد شد.

+98 915 113 0199

آدرس ایمیل

rahmanish3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-01, 1394/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, 1395/02/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثیر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین جهت القای لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین جهت القای لیبر

بر کاردیوتوکوگرام جنین در خانم های با حاملگی 41 هفته و بیشتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : زنان باردار سالم که منعی جهت زایمان طبیعی نداشته

باشند، حاملگی کم خطر و سن حاملگی 41 هفته و بالاتر، داشتن بیشاپ

اسکور کمتر از 5، رضایت ورود به مطالعه، نان استرس تست (NST)

نرمال در بدو ورود، تست تحریکی با اکسی توسین نرمال (OCT) معیار

خروج: موارد منع مصرف میزوپروستول یا اکسی توسین، جنین

ماکروزوم، پلی هیدرو آمینوس، پلاستا پرویا یا دکولمان، مکنونیال،

NST غیر طبیعی، OCT غیر طبیعی، تاخیر رشد داخل رحمی،

پرزانتاسیون غیر سفالیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122425648N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-02-21, 1394/12/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-21, 1394/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میر تیموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

انجام نان استرس تست

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به انجام سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه یک و پنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: میزوپروستول یک چهارم زیر زبانی هر چهار ساعت حد اکثر تا 4 دوز و دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون اکسی توسین 2 میلی واحد در دقیقه و افزایش 2 میلی واحد در دقیقه هر 15 دقیقه انجام می شود و دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه میر تیموری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ یک ارزشدتها و ماما‌های زایشگاه و متخصصین که بیماران را تحت

ارزیابی قرار می دهند از گروه ها آگاهی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

1234567

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.mums.REC.1392.911259162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی طول کشیده

کد ICD-10

O48

توصیف کد ICD-10

Prolonged pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معصومه میر تیموری
موقعیت شغلی
متخصص زنان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد
کد پستی
9144663595
تلفن
1061 3623 51 98+
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میر تیموری
موقعیت شغلی
متخصص زنان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد
کد پستی
9144663595
تلفن
1061 3623 51 98+
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.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

نام کامل فرد مسوول
معصومه میر تیموری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد. دانشگاه علوم پزشکی مشهد
ردیف بوجه
-
کد بوجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میر تیموری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد
کد پستی
9144663595
تلفن
1061 3623 51 98+
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول