پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثیر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین جهت القای لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه میزوپروستول زیرزبانی واکسی توسین جهت القای لیبر برکاردیوتوکوگرام جنین، انجام مي شود.حجم نمونه تخمین زده شده در این مطالعه 80 نفر زن باردار سالم با حاملگی طول کشیده (41هفته وبالاتر) که جهت ختم حاملگی به درمانگاه زنان بیمارستان ام البنین(س) مراجعه مي نمایند مي باشد. معیارهاي ورود مطالعه شامل:رضایت ورود به مطالعه، تصمیم زایمان طبیعی، سن حاملگی41 هفته وبالاتر، داشتن بیشاپ اسکور کمتراز5، نان استرس تست (NST) نرمال در بدوورود، تست تحریکی با اکسی توسین نرمال(OCT)،عدم انقباضات رحمی ومعیار خروج شامل: موارد منع مصرف میزوپروستول یا اکسی توسین، جنین ماکروزوم، پلی هیدروآمینیوس، پلاسنتا پرویا یا دکولمان، مکونیال، خونریزی واژینال، تاخیر رشد داخل رحمی،پرزانتاسیون غیر سفالیک،وجود تنگی لگن، بود. گروه اول میزوپروستول50 میکروگرم (یک چهارم قرص) زیر زبانی هر 4ساعت تا 4 دوز و درگروه دیگر انفوزیون اکسی توسین 2 میلي واحد در دقیقه و افزایش 2 میلي واحد هر15دقیقه تجویز خواهد شد. به هرگروه پلاسبوی داروی گروه دیگر نیر داده مي شود. در نهایت نیاز به سزارین و تغییرات ضربان قلب جنین در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122425648N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرتیموري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 113 0199

آدرس ایمیل

rahmanish3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

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 کاردیو توکوگرام 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 آمینیوس، پلاسنتا پرویا یا دکولمان، مکونیال، NST غیر طبیعی، OCT غیر طبیعی،تاخیر رشد داخل رحمی، پرزنتاسیون غیر سفالیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
هیچ یک ازرزیدنتها و ماماهای زایشگاه و متخصصین که بیماران را تحت ارزیابی قرار می دهند ازگروه ها آگاهی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه،ساختمان قريشي، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
1234567
تاریخ تایید
2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.mums.REC.1392.911259162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگي طول كشيده
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
انجام نان استرس تست

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: میزوپروستول یک چهارم زیر زبانی هر چهار ساعت حد اکثر تا 4 دوز و دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: انفوزیون اکسی توسین 2 میلي واحد در دقیقه و افزایش 2 میلي 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 میرتیموري
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموري
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه،ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد. دانشگاه علوم پزشكي مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموري
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
+98 51 3623 1061
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموري
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
+98 51 3623 1061
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموري
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
+98 51 3623 1061
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