پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

ارزیابی نتایج استفاده از 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی با هم و نیز هرکدام به تنهایی در اماده سازی سرویکس در بارداری های ترم کم خطر جهت ختم بارداری با بیشاب کمتر از 4 در بیمارستان یاس در سال 96 – 95

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: هدف از این مطالعه سنجش مزایای استفاده از میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی و استفاده همزمان این دو جهت دستیابی به بهترین روش آمادگی سرویکس جهت ختم حاملگی میباشد. 2)طراحی: مطالعه بصورت مداخله‌ای یک سویه کور انجام خواهد شد. 3)نحوه انجام: خانمهای باردار با اندیکاسیون برای القای زایمان به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول فقط میزوپروستول زیرزبانی به اندازه 25 میکروگرم، گروه دوم قرص 25 میکروگرمی میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی(با 30 میلی‌گرم نرمال‌سالین) بصورت همزمان، و گروه سوم فقط سوند فولی(با 30 میلی‌گرم نرمال‌سالین) دریافت خواهند کرد. میزان انقباضات رحم قبل از مداخله، 6، 12 و 18 ساعت بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد. 4)شرایط عمده ورود: خانمهای حامله که اندیکاسیون ختم بارداری دارند(37-42هفته)؛ شرایط زایمان طبیعی: پرزانتاسیون سفالیک؛ خانمهای 45-18 سال؛ پیشاپ اسکور کمتر از 4. شرایط عمده خروج: ضربان قلب غیر طبیعی جنین؛ خونریزی واژینال؛ جفت سرراهی و دکولمان جفت؛ چندقلویی؛ بیماری قلبی؛ پرزانتاسیون غیرسفالیک و ماکروزومی؛سابقه نازایی بیشتر یا مساوی 6 سال و ناهنجاری یا مرگ جنینی؛ مولتی پار بالا بیشترمساوی 7؛ پارگی کیسه ی آب؛ IUGR و وزن بالای 4000 گرم؛ سابقه جراحی رحمی؛ تاکیکاردی در مادر؛ پره اکلامپسی؛ تستهای کبدی و کلیوی غیرطبیعی 5)مداخلات: گروه اول فقط میزوپروستول زیرزبانی به اندازه 25 میکروگرم، گروه دوم قرص 25 میکروگرمی میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی(با 30 میلی‌گرم نرمال‌سالین) بصورت همزمان، و گروه سوم فقط سوند فولی(با 30 میلی‌گرم نرمال‌سالین) دریافت خواهند کرد. میزان انقباضات رحم قبل از مداخله، 6، 12 و 18 ساعت بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد. 6)متغیر پیامد اصلی: ختم بارداری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072326695N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا خیاط زنوزي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 2222

آدرس ایمیل

l.zonuzi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نتایج استفاده از 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی با هم و نیز هرکدام به تنهایی در اماده سازی سرویکس در بارداری های ترم کم خطر جهت ختم بارداری با بیشاب کمتر از 4 در بیمارستان یاس در سال 96 – 95

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی بر ختم بارداری

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود: خانم های حامله ی ترم که اندیکاسیون ختم بارداری دارند(37-42هفته)؛ شرایط زایمان طبیعی را داشته باشند: پرزانتاسیون سفالیک؛ خانم های 45-18 سال؛ بیشاپ اسکور کمتر از 4؛ شرایط عمده خروج: ضربان قلب غیر طبیعی جنین؛ خونریزی واژینال؛ جفت سر راهی و دکولمان جفت؛ چند قلویی؛ بیماری قلبی؛ پرزانتاسیون غیر سفالیک و ماکروزومی؛ سابقه ی نازایی بیشتر یا مساوی 6 سال و ناهنجاری یا مرگ جنینی؛ مولتی پار بالا بیشترمساوی 7؛ ROM(پارگی کیسه ی آب)؛ IUGR و وزن بالای 4000 گرم؛ سابقه ی جراحی رحمی؛ تاکی کاردی در مادر؛ پره اکلامپسی؛ تست های کبدی و کلیوی غیر طبیعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
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)
یک سویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80-O84
توصیف کد ICD-10
delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ساعت بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از مداخله، 18 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان انقباضات رحم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: میزوپروستول زیر زبانی به اندازه 25 میکروگرم
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه سوم: سوند فولی با 30 میلی لیتر نرمال سالین
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه دوم: میزو پروستول زیر زبانی 25 میکروگرمی و سوند فولی(با 30 میلی لیتر نرمال سالین) بصورت همزمان
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا خیاط زنوزی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا خیاط زنوزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7761
فکس
ایمیل
l.zonuzi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا خیاط زنوزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان نجات اللهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7761
فکس
ایمیل
l.zonozi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
لیلا خیاط زنوزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان نجات اللهی شمالی بیمارستان یاس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7761
فکس
ایمیل
l.zonuzi@zaums.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