

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی نتایج استفاده از 25 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی و سوند فولی با هم و نیز هرکدام به تنهایی در آماده 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 مداخله ای 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 میلی گرم نرمال سالین) بصورت همزمان، و گروه سوم فقط سوند فولی (با 30 میلی گرم نرمال سالین) دریافت خواهند کرد. میزان انقباضات رحم قبل از مداخله، 6، 12 و 18 ساعت بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. (4) شرایط عمده ورود: خانمهای حامله که اندیکاسیون ختم بارداری دارند (37-42 هفته)؛ شرایط زایمان طبیعی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ خانمهای 18-45 سال؛ پیشاپ اسکور کمتر از 4. شرایط عمده خروج: ضریان قلب غیر طبیعی جنین؛ خونریزی واژینال؛ جفت سرراهی و دکولمان جفت؛ چندقلوپی؛ بیماری قلبی؛ پرزانتاسیون غیرسفالیک و ماکروزومی؛ سابقه نازایی بیشتر یا مساوی 6 سال و ناهنجاری یا مرگ جنینی؛ مولتی پار بالا بیشتر مساوی 7؛ پارگی کیسه ی آب؛ IUGR و وزن بالای 4000 گرم؛ سابقه جراحی رحمی؛ تاقیکاردی 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 میلی گرم نرمال سالین) بصورت همزمان، و گروه سوم فقط سوند فولی (با 30 میلی گرم نرمال سالین) دریافت خواهند کرد. میزان انقباضات رحم قبل از مداخله، 6، 12 و 18 ساعت بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. (6) متغیر پیامد اصلی: ختم بارداری

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 2017-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا خیاط زنوزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2222 22 98+
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
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

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 آماده 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017072326695N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۹, 31-07-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

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(37-42 هفته)؛ شرایط زایمان طبیعی را داشته باشند؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ خانم های 18-45 سال؛ بیشاپ اسکور کمتر از 4؛ شرایط عمده خروج: ضریان قلب غیر طبیعی جنین؛ خونریزی واژینال؛ جفت سر راهی و دکولمان جفت؛ چند قلوبی؛ بیماری قلبی؛ پرزانتاسیون غیر سفالیک و ماکروزومی؛ سابقه ی نازایی بیشتر یا مساوی 6 سال و ناهنجاری یا مرگ جنینی؛ مولتی پار بالا بیشتر مساوی 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

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1396/03/13, 2017-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2489

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 ساعت بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از مداخله، 18

ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان انقباضات رحم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

دکتر لیلا خیاط زنوزی

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی 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

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

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا خیاط زنوزی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

l.zonozi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

لیلا خیاط زنوزی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان نجات الهی شمالی بیمارستان یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی