

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ایزوسورباید منونیترا/ میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/ میزوپروستول در آمادگی سرویکس جهت القای زایمان در بارداری های بیشتر از 41 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به مقایسه درمان دارویی و عوارض داروی ایزوسورباید منونیترا پرداخته خواهد شد. در این مطالعه بیماران با اولین بارداری با زمان بارداری بیش از 41 هفته وارد خواهند شد. سن بارداری بیماران از طریق سونوگرافی انجام شده در 3 ماهه اول بارداری (ترجیحاً زیر 20 هفته) یا تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی تعیین می شود. تصادفی سازی با استفاده از روش راندم بلوک صورت خواهد گرفت و پزشک و بیمار هیچ کدام از محتویات بسته ی تجویزی مطلع نمی شوند. یک دوز ابتدایی 25 میلیگرم میزوپروستول در فوریکس خلفی وازن تعبیه می شود و سپس 40 میلی گرم ایزوسورباید منونیترا یا پلاسیبو به تجویز می گردد. تعداد ضربان قلب جنین و فعالیت رحمی مانیتورینگ دائم می شود. فشار خون و نبض مادر هر 30 دقیقه در طی 2 ساعت اول تجویز دارو ثبت می شود. بعد از 6 ساعت از تجویز داروها بیماران مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند و بر پایه ی پاسخ کلینیکی در مورد عدم تجویز یا تجویز دوز دوم میزوپروستول تصمیم گیری می شود. تجویز میزوپروستول هر 6 ساعت تا زمان ایجاد بیشتر یا مساوی 3 انقباض 40 ثانیه ای در طی 10 دقیقه یا تا حد اکثر 6 دوز ادامه داده می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 3223 51 98+

آدرس ایمیل

ghaffarianm921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-27, 1396/02/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوسورباید منونیترا/ میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/ میزوپروستول در آمادگی سرویکس جهت القای زایمان در بارداری های بیشتر از 41 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوسورباید منونیترا/ میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/ میزوپروستول در آمادگی سرویکس جهت القای زایمان در بارداری های بیشتر از 41 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل مادران باردار با حاملگی ترم، با سن بارداری بیش از 41 هفته که طبق آخرین سونوگرافی؛ جنین نرمال؛ تک قلوبی؛ سفالیک و بدون عارضه دارند؛ بی شاپ اسکور (bishop score) کمتر از 6 قبل از اینداکشن می باشد. معیار های خروج شامل هرگونه حساسیت شناخته شده نسبت به پروستاگلاندین یا میفه پرستون؛ هرگونه کنترااندیکاسیون در القای بارداری (اسکار قبلی در رحم و...); پارته بیشتر از 5؛ بیماران همراه با هرگونه شرایط پزشکی مرتبط یا بیماری که با مصرف میفه پرستون کنترااندیکاسیون دارد (مانند نقص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022426745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2017, 1396/02/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, 1396/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم غفاریان امید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

آدرنال، کلیه، کبد؛ عدم تناسب سری-لگنی مازور؛ نتایج تست بدون استرس نا مطلوب؛ خونریزی قبل زایمان و الیگوهایدرآمیوس شدید می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

1234567

تاریخ تأیید

2016-08-20, 1395/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.359

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

تعداد ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی با فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک دوز ابتدایی 25 میلی گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن

تعییه می شود و سپس 40 میلی گرم ایزوسورباید منونیتترات تجویز می

گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک دوز ابتدایی 25 میلی گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن

تعییه می شود و سپس دارونما تجویز می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت

16

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت
16

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

متخصص زنان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت
16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51332231061 98+

فکس

ایمیل

MirteimouriM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

متخصص زنان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت
16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51332231061 98+

فکس

ایمیل

MirteimouriM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم غفاریان امید

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت
16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51332231061 98+

فکس

ایمیل

nili.gh_61@yahoo.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