پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ایزوسورباید منونیترات/ میزوپروستول در مقایسه با پلاسبو/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 دارو ی ایزوسورباید منونیترات 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 (ترجیحا 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 ازمحتویات بسته ی تجویزی مطلع نمی شوند.یک دوز ابتدایی 25 میلیگرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن تعبیه می شود و سپس 40 میلی گرم ایزوسورباید منونیترات یا پلاسبو به تجویز می گردد. تعداد ضربان قلب جنین وفعالیت 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 گیرندو 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022426745N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم غفاریان امید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3223 1444

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, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوسورباید منونیترات/ میزوپروستول در مقایسه با پلاسبو/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 قلویی؛ 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 پریستون؛ هرگونه کنترااندیکاسیون در القای بارداری (اسکار قبلی در رحم و...)؛ پاریته بیشتر از 5؛ بیماران همراه با هرگونه شرایط پزشکی مرتبط یا بیماری که با مصرف میفه پریستون کنترااندیکاسیون دارد (مانند نقص

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

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: **186**

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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مشهد، ایران

شهر
مشهد

کد پستی
1234567

تاریخ تایید
2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

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 ستج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک دوز ابتدایی 25 میلی گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن تعبیه می شود و سپس 40 میلی گرم ایزوسورباید منونیترات تجویز می گردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک دوز ابتدایی 25 میلی گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن تعبیه 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
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 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
+98 51332231061
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
+98 51332231061
فکس
ایمیل
MirteimouriM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51332231061
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