

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی اثر اکسی توسین و میزوپروستول زیربانی در القاء زایمان در پارگی زودرس کیسه آب تا شروع فاز فعال زایمان در حاملگی ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر اکسی توسین و میزوپروستول زیربانی در القاء زایمان در پارگی زودرس کیسه آب تا شروع فاز فعال زایمان در حاملگی ترم. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان حامله با سن حاملگی بالای 37 هفته و پارگی زودرس کیسه آب که هنوز دردهای زایمانی در آن ها شروع نشده است. معیارهای ورود: پارگی زودرس کیسه آب بعد از 37 هفته؛ عدم شروع فاز فعال زایمانی؛ پیشاپ اسکور کمتر از 6؛ پرزانتاسیون سفالیک (ورتکس)؛ حاملگی تک قلو؛ عدم وجود غلایم بالینی یا آزمایشگاهی کوریو آمینیونیت قبل از شروع مداخله؛ وضعیت اطمینان بخش قلب جنین. معیارهای خروج: سابقه اسکار قبلی روی رحم؛ پلاستنا پرویا؛ وضعیت غیراطمینان بخش قلب جنین؛ پرزانتاسیون غیرسفالیک؛ حساسیت به میزوپروستول؛ سابقه گلوکوم برای مصرف کنندگان میزوپروستول؛ تمام زنانی که کنترانیدیکاسیون زایمان واژینال دارند (تنگی لگن و هریس ژنیتال و...); پاریته بیشتر یا مساوی 5. حجم نمونه: 86 نفر. مداخله مورد مطالعه: درگروه مداخله 10 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر لاکتات و یا نرمال سالین تا زمانی که انقباضات مناسب زایمانی ایجاد شود. در گروه کنترل 25 میکروگرم میزوپروستول به صورت زیر زبانی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز تجویز می شود. پیامد مورد مطالعه: مقایسه اثر دو دارو در فاصله زمانی تجویز دارو تا شروع القاء زایمان، شروع القاء زایمان تا خروج جنین و بین اتساع کامل سرویکس تا خروج جنین به دقیقه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042627615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 01-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام معتمدی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6485 3762 51 98+

آدرس ایمیل

motamedie912@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر اکسی توسین و میزوپروستول زیربانی در القاء

زایمان در پارگی زودرس کیسه آب تا شروع فاز فعال زایمان در

حاملگی ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

القاء زایمان در پارگی زودرس کیسه آب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پارگی زودرس کیسه آب بعد از 37 هفته؛ عدم

شروع فاز فعال زایمانی؛ پیشاپ اسکور کمتر از 6؛ پرزانتاسیون سفالیک

(ورتکس)؛ حاملگی تک قلو؛ عدم وجود غلایم بالینی یا آزمایشگاهی

کوریو آمینیونیت قبل از شروع مداخله؛ وضعیت اطمینان بخش قلب

جنین. شرایط خروج از مطالعه: سابقه اسکار قبلی روی رحم؛ پلاستنا

پرویا؛ وضعیت غیراطمینان بخش قلب جنین؛ پرزانتاسیون غیرسفالیک؛ حساسیت به میزوپروستول؛ سابقه گلوکوم برای مصرف کنندگان میزوپروستول؛ تمام زنانی که کنتراندیکاسیون زایمان وازینال دارند (تنگی لگن و هریس ژنیتال و....)؛ پارته بیشتر یا مساوی 5.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/01/19, 2014-04-08

کد کمیته اخلاق

IR. MUMS.REC.1393.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس کیسه آب در حاملگی ترم

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تجویز دارو تا شروع القاء زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زمان بعد از استفاده از دارو تا ایجاد انقباضات مناسب

زایمانی (حداقل 3 انقباض 30 تا 45 ثانیه ای طی 10 دقیقه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین اتساع کامل سرویکس تا خروج جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتساع کامل سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از 10 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم

رینگر لاکتات و یا نرمال سالین تا زمانی که انقباضات مناسب زایمانی

ایجاد شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از 25 میکروگرم میزوپروستول به صورت زیر

زبانی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز تجویز می شود تا زمانی که

انقباضات مناسب زایمانی ایجاد شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

الهام معتمدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا پور علی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6485 3762 51 98+

فکس

ایمیل

Pouralil2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام معتمدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6485 3762 51 98+

فکس

ایمیل

elham_m2003@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

نام کامل فرد مسوول

الهام معتمدی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام معتمدی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6485 3762 51 98+

فکس

ایمیل

elham_m2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب