پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر میزوپروستول واژینال، لامیناریا و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل ازالقای لیبر در زنان حامله ترم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تاثیر میزوپروستول، لامیناریا و ایزوسورباییددی‌نیترات در آماده‌سازی سرویکس انجام میشود. این کارآزمايي باليني دو سو کورانه تصادفی بر روی 96 زن حامله ترم با حاملگی تک قلو و امتیاز بیشاپ کمتر از 6 در مرکز آموزشي درماني مبینی سبزوار انجام میشود. زنان با غشای جنینی پاره شده، پره اکلامپسی شدید و پرزانتاسیون غیر سفالیک از مطالعه خارج می شوند.زنان به طور تصادفي در سه گروه دریافت کنندگان 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت تا حداکثر 2 دوز، تک دوز لامیناریا و 40 میلی گرم ایزوسورباییددی‌نیترات هر 4 ساعت تا حداکثر 3 دوز قرار می گیرند. اکسی توسین با دوز پایین در صورت آماده شدن سرویکس یا عدم پاسخ به درمان بعد از 12 ساعت شروع میشود.، زمان شروع مداخله تا زمان نرم شدن سرویکس و زایمان، روش زایمان، نیاز به القا با اکسی‌توسین، عوارض مادری و نوزادی ثبت و در سه گروه مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160505276 43N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز سویزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4444 6070

آدرس ایمیل

soiizib1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول واژینال، لامیناریا و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل ازالقای لیبر در زنان حامله ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده‌سازی سرویکس و ختم بارداری ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: خانم های حامله ترم ؛ نمره بیشاپ کمتر از 6 ؛ پرزانتاسیون سفالیک ؛ تک قلویی معیارهاي خروج: استفاده از هر روش دیگر در آماده‌سازی سرویکس ؛ وجود هر گونه کنتراندیکاسیون برای زایمان واژینال یا القای زایمان ؛ وجود بیماری‌های زمینه‌ای مادر ؛ پارگی پرده‌های جنینی ؛ پره‌اکلامپسی شدید ؛ خون‌ریزی واژینال ؛ جفت سرراهی ؛ شروع انقباضات رحمی

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: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 سبزوار
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
Medsab.Rec.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آماده شدن سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری و 12 ساعت بعد و قبل از تجویز هر دوز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال بر حسب امتیاز بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری(هایپراستیمولاسیون رحم، سردرد، تاکی کاردی، افت فشار خون، تهوع، استفراغ، و سرگیجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله‌ی اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاز فعال زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، وزن نوزاد، بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به القا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول قرص میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم در فورنیکس خلفی واژن قرار داده میشود.این دوز هر 6 ساعت تا حداکثر 2 دوز در صورتی که امتیاز بیشاپ زیر 8 باشد، تکرار می شود. تجویز اکسی توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس(شروع فاز فعال زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 12ساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم، 40 میلی گرم ایزوسورباید دی نیترات به صورت قرص در فورنیکس خلفی واژن قرار میگیرد. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه امتیاز بیشاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 8 باشد، تکرار خواهد شد.
تجویز اکسی توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس(شروع فاز فعال زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 12ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم ،ابتدا داخل واژن مادر با بتادین شستشو داده خواهد شد. پس از تعبیه اسپکولوم لیپ قدامی سرویکس با تناکولوم گرفته خواهد شد و لامیناریا بر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده خواهد شد به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار گیرد و بعد از 12 ساعت در صورت خارج نشدن خود به خودی لامیناریا خارج میگردد.تجویز اکسی توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس(شروع فاز فعال زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 12ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

سیما حائری

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سیما خائری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 3864 3035

فکس

ایمیل

haeri.sima@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سویزی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 6070

فکس

ایمیل

soiizib1@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سویزی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 6070

فکس

ایمیل

soiizib1.medsab.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