

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک درمانی بر عوارض مادری زنان دارای پارگی زودرس پرده های جنینی مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تعیین تاثیر آنتی بیوتیک درمانی بر عوارض مادری زنان دارای پارگی زودرس پرده های جنینی مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان بوده است. در این مطالعه از 140 خانم باردار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی با شکایت آبریزش پیش از هفته 34 بارداری، پس از حصول اطمینان از پارگی پرده های جنینی توسط معاینه و تست نیتراژین، پس از بستری گشت Group B Streptococcus رکتوواژینال گرفته می شود. سپس 2 گرم آمپی سیلین داخل وریدی هر 6 ساعت و 1 گرم آزیترومایسین تک دوز تجویز میگردد. پس از 48 ساعت، با مشخص شدن نتایج کشت، در صورت مثبت بودن کشت درمان شده و از مطالعه خارج خواهند شد. در صورت منفی بودن کشت، بیماران وارد مطالعه میگرددند و از نظر سن بارداری همسان سازی گشته سپس آنها به دو گروه 70 تایی تقسیم خواهند شد. یکی از گروه ها تحت درمان با آموکسی سیلین 500 میلی گرمی هر 8 ساعت 1 کپسول تا یک هفته و گروه دیگر بدون درمان آنتی بیوتیکی و تحت نظر خواهند بود. واز نظر تاخیر زایمانی، کوربوامیونیت مادری، آپگار نوزادی، وزن تولد، بستری در آی سی یو نوزادان و نقص رشد داخل رحمی مقایسه خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1179 182 911 98+

آدرس ایمیل

pirastehfar@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گرگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۸, 2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک درمانی بر عوارض مادری زنان دارای پارگی زودرس پرده های جنینی مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک درمانی بر عوارض مادری زنان دارای پارگی زودرس پرده های جنینی مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: خانم های باردار با شکایت آبریزش بین هفته 24-34 بارداری پس از حصول اطمینان از پارگی پرده های جنینی توسط معاینه و تست نیتراژین؛ شرایط خروج از مطالعه: کشت رکتوواژینال مثبت. تعداد نمونه: 140 در دو گروه 70 تایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060228381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 02-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 2017-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب پیراسته فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اولین سونوگرافی دارای FHR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان با آموکسی سیلین 500 هر 8 ساعت تا یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون درمان آنتی بیوتیک خوراکی و تحت نظر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زنبق پیراسته فر

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریده کوچک

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مراجعه با پارگی کیسه آب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اولین سونوگرافی دارای FHR

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر جاده 5 گرگان ساری-ابتدای جاده شصت کلا-مجموعه

آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۱۱, 2016-10-02

کد کمیته اخلاق

lr.goums.rec.1395.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس پرده های جنینی

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زنبق پیراسته فر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Pirastehfar@goums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زنبق پیراسته فر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

2474 3324 11 98+

فکس

ایمیل

pirastehfar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام مبشری

موقعیت شغلی

دانشیار-دکتری تخصصی بیماریهای زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

شهر