

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: دو سو کور شرکت کنندگان: معیار های ورود: سن بین 20-40 سال; سن حاملگی 40-42 هفته مطمئن; حاملگی تک قلو با جنین سفالیک; پیشاپ اسکور بیش از 5; لگن مناسب در معاینه. موارد خروج از مطالعه: پارته بیشتر از سه; فشار خون بالاتر از 110/160; NST غیر طبیعی و هر گونه علائم زجر جنین; پروتئینوری بیش از 2 گرم; موارد شک به سندرم HELLP; پلی هیدرآمیونیوس; احتمال ماکروزومی; هرگونه خونریزی و اینال; سابقه هرگونه عمل جراحی بر رحم; مواجهه با پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی; و شروع انقباضات خود بخودی رحمی. مداخلات: گروه اول زنان حامله دریافت کننده محلول تیترا شده میزوپروستول و گروه دوم زنان حامله دریافت کننده اکسی توسین داخل وریدی می باشند. پیامد اصلی: تعداد زایمان در 24 ساعت اول پیامد های فرعی: تعداد زایمان در 6-12-18 ساعت از شروع القای زایمان-طول مدت مراحل اول- دوم و سوم زایمان- فاصله زمانی شروع اینداکشن تا شروع انقباضات مناسب (3 انقباض در 10 دقیقه با قدرت مناسب)- هیپراستیمولیشن- تعداد زایمان و اینال و زایمان با اسباب و سزارین- علل سزارین- تعداد موارد زجر جنین- آپگار نوزاد- نیاز به مراقبت ویژه در نوزاد- مدت بستری مادر و نوزاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

القاء زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 20-40 سال; سن حاملگی 40-42 هفته مطمئن; حاملگی تک قلو با موقعیت جنین سفالیک; پیشاپ اسکور بیش از 5; لگن مناسب. معیارهای خروج از مطالعه شامل: پارته بیشتر از سه; فشار خون بالاتر از 110/160; NST غیر طبیعی و هر گونه علائم زجر جنین; پروتئینوری بیش از 2 گرم; موارد شک به سندرم HELLP; پلی هیدرآمیونیوس; احتمال ماکروزومی; هرگونه خونریزی و اینال; سابقه هرگونه عمل جراحی بر رحم; مصرف پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی و شروع انقباضات خود بخودی رحمی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201403242624N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

3

شرح
القای طبی زایمان
کد ICD-10
O61.0

توصیف کد ICD-10
Failed medical induction of labour

4

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80

توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد زایمان در 24 ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
--
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
هیپراستیمولیشن رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل انقباضات- توکوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
زجر جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل ضربان قلب جنین با توکوگرافی

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
دارد

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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت- تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

16117

تاریخ تایید

1393/05/06, 2014-07-28

کد کمیته اخلاق

2129 /105/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آماده سازی سرویکس
کد ICD-10
O30

توصیف کد ICD-10

Maternal care related to the fetus and amniotic cavity
and possible delivery problems

2

شرح
القای زایمان
کد ICD-10
O61

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

5

شرح متغیر پیامد

تعداد زایمان در 6-12-18 ساعت از شروع القای زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-12-18 ساعت از شروع القای زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت مراحل اول- دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مراحل اول- دوم و سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

7

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شروع اینداکشن تا شروع انقباضات مناسب (3 انقباض

در 10 دقیقه با قدرت مناسب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

8

شرح متغیر پیامد

علل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

9

شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

10

شرح متغیر پیامد

مدت بستری مادر و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پذیرش- ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. تجویز محلول خوراکی تیتر شده میزوپروستول قرص 200 میکروگرم

در 200 میلی لیتر آب حل میشود و هر 2 ساعت 20 سی سی تا سه

دوز تجویز می شود(مجموعاً 60 میکرو گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون اکسی توسین داخل وریدی 2/5 میلی یونیت در دقیقه که هر

15 دقیقه دو برابر میشود. حداکثر دوز اکسی توسین 60 میلی یونیت

در دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت- تقاطع چمران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

16117

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

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