

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر تجویز متوالی اکسی توسین و نیتروگلیسرین زیر زبانی برای زایمان جفت باقیمانده.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اثر تجویز متوالی اکسی توسین و نیتروگلیسرین زیر زبانی برای زایمان جفت باقیمانده. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: تصادفی دوسوکور شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه: سن مادر بین 18-40 سال ; سن حاملگی 26 هفته و بالاتر; بارداری تک قلو ; زایمان واژینال و عدم خروج جفت 30 دقیقه پس از تولد نوزاد، علیرغم تجویز اکسی توسین داخل عضلانی و تراکشن کنترل شده بندناف. شرایط عمده خروج از مطالعه: هرگونه بیماری سیستمیک شناخته شده ; خونریزی شدید ; مالفورماسیونهای شناخته شده رحمی و شک به پلاستناآکرتا . مداخلات: در یک گروه (40 نفر) 2 عدد قرص 0/5 میلی گرم نیترو گلیسرین و در گروه دیگر (40 نفر) 2 عدد قرص پلاسبو بصورت زیر زبانی تجویز خواهد شد . پیامد اصلی: خروج جفت باقیمانده

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

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

اثر تجویز متوالی اکسی توسین و نیتروگلیسرین زیر زبانی برای زایمان جفت باقیمانده.

عنوان عمومی کارآزمایی

زایمان جفت باقیمانده.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن مادر بین 18-40 سال ; سن حاملگی 26 هفته و بالاتر; بارداری تک قلو ; زایمان واژینال و عدم خروج جفت 30 دقیقه پس از تولد نوزاد علیرغم تجویز اکسی توسین داخل عضلانی و تراکشن کنترل شده بندناف. شرایط عمده خروج از مطالعه: هرگونه بیماری سیستمیک شناخته شده ; خونریزی شدید ; مالفورماسیونهای شناخته شده رحمی و شک به پلاستناآکرتا .

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405222624N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان جفت باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه پس از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هموگلوبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 2 عدد قرص 0/5 میلی گرم نیتروگلیسیرین
زیرزبانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 2 عدد قرص زیر زبانی پلاسبو
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
خیابان مولوی- چهار راه مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
تاریخ تایید
1393/02/09, 2014-04-29
کد کمیته اخلاق
493 /105/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
باقیمانده جفت
کد ICD-10
O73.0
توصیف کد ICD-10
Retained placenta without haemorrhage

2

شرح
باقیمانده جفت
کد ICD-10
O43.2
توصیف کد ICD-10
Morbidly adherent placenta

3

شرح
باقیمانده جفت
کد ICD-10
O94
توصیف کد ICD-10
Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

دکتر
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 به‌روز 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
Tehran
کد پستی
16117
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@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

دکتر سید علی 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
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 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 پاسخگویی علمی مطالعه

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