پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیتر شده میزوپروستول با انفوزیون اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور نحوه انجام: در گروه میزوپروستول محلول میزوپروستول(آنالوگ صناعی پروستاگلاندین E1)(قرص سایتو تک 200 میکروگرم در 200 سی سی آب مقطر حل میشود) با دوز20میکروگرم خوراکی، (20 سی سی) هر 2 ساعت تا سه دوز تجویز می شود(مجموعا 60 میکرو گرم) و طی این 6 ساعت انقباضات رحمی بیمار مانیتور میشود و چنانچه طی ده دقیقه تعداد انقباضات با قدرت بیش از 3 بار، با طول مدت 40 ثانیه باشد، تجویز میزوپروستول متوقف خواهد شد. در صورت عدم انقباض مناسب و نرمال بودن ضربان قلب جنین میزوپروستول به میزان 40 میکروگرم هر 2 ساعت تا ایجاد انقباضات مناسب تجویز میشود. با ایجاد انقباضات مناسب تجویز دارو متوقف خواهد شد. در این گروه سرم ساده با آب مقطر مشابه گروه اکسی توسین برای کورکردن مطالعه استفاده میشود. در گروه اکسی توسین, اکسی توسین داخل وریدی نیز با دوز 2/5 میلی یونیت در دقیقه انفوزیون خواهد شد و هر 15 دقیقه میزان آن تا ایجاد انقباضات مناسب دو برابر میشود. حداکثر دوز اکسی توسین 60 میلی یونیت در دقیقه می باشد. در این گروه از آب به صورت گروه میزوپروستول برای کور کردن مطالعه استفاده میشود. شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین 20-40 سال، سن حاملگی 42-40 هفته مطمئن ، حاملگی تک قلو با جنین سفالیک، بیشاپ اسکور بیش از 5 ، لگن مناسب در معاینه واژینال می باشد. موارد خروج از مطالعه شامل : پاریته بیشتر از سه ، حاملگی پر خطر و استفاده از پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی، وشروع لیبر خود بخودی است. مداخلات: تجویز محلول خوراکی تیتر شده میزوپروستول و اکسی توسین داخل وریدی پیامد اصلی: تعداد موارد زایمان در 24 ساعت اول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602102624N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۷, 05-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۷, 2016-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

القای زایمان با اکسی توسین و میزوپروستول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین 20-40 سال، سن

حاملگی 42-40 هفته مطمئن ، حاملگی تک قلو با جنین سفالیک، بیشاپ اسکور بیش از 5 ، لگن مناسب در معاینه واژینال می باشد. موارد خروج از مطالعه شامل : پاریته بیشتر از سه ، فشار خون مساوی و یا بالاتر از110/160 ، تست غیر استرسی غیر طبیعی و هر گونه علایم زجر جنین، پروتئینوری بیش از 2 گرم، موارد شک به سندرم هلپ ، پلی هیدرآمنیوس، احتمال ماکروزومی ، هرگونه خونریزی واینال بیشتر از شو زایمانی، سابقه هرگونه عمل جراحی بر رحم و استفاده از پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی، وشروع لیبر خود بخودی است.

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های متعادل تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي ايران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-28, ۱۳۹۳/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

93/د/105/ 2129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

Delivery

2

شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

3

شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

4

شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

5

شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

082.1

توصیف کد ICD-10

Delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان در 24 ساعت اول پس از القای زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6- 12 و 18 ساعت از شروع القای زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل اول- دوم و سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد و زایمان جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی شروع اینداکشن تا شروع انقباضات مناسب(3 انقباض در 10 دقیقه با قدرت مناسب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع انقباضات مناسب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
وقوع تاکی سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد زایمان واژینال و زایمان با اسباب و سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
علل سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد زجز جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین لیبر و مانیتورینگ مداوم قلب جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

9

شرح متغیر پیامد
نیاز به مراقبت ویژه در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد تا ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

10

شرح متغیر پیامد
مدت بستری مادر و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز محلول میزوپروستول خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز انفوزیون اکسی توسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادي
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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
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 پزشكي ايران

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 پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوي، چهارراه مولوي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5563 3244

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوي، چهارراه مولوي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5563 3244

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوي، چهارراه مولوي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5563 3244

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