پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه القای زایمان با سه روش میزوبروستول خوراکی با دوز ثابت و محلول تیتره میزوبروستول و فولی کاتتر با تزریق اکستراآمنیوتیک سالین نرمال در زنان با سرویکس نامناسب

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:مقایسه نتایج سه روش القا زایمان به صورت قرص با دوز ثابت میزو پروستول و محلول تیتر شونده خوراکی میزوپروستول و استفاده از فولی کاتتر با تزریق اکستراآمنیوتیک سالین نرمال طراحی:کار آزمایی بالینی نحوه انجام کار:غیر تصادفی باز شرکت کنندگان:زنان باردار با شرایط عمده ورود به مطالعه: سن مادر 18-40 سال; سن حاملگی بیشتر از 37 هفته; تک قلو; برزانتاسیون سفالیک; مامبرانها سالم و بیشاب اسکور کمتر از 6 و شرایط عمده خروج از مطالعه: هرگونه علامتی از زجر جنین; جفت سر راهی و هر خونریزی بیشتر از علامت خونی; سابقه هرگونه جراحی روی رحم شامل سزارین; آنومالی شناخته شده رحمی; مرگ جنین و حساسیت شناخته شده به میزوبروستول. مداخلات:القا زایمان با تجویز قرص با دوز ثابت میزو پروستول و محلول تیتر شونده خوراکی میزوپروستول و استفاده از فولی کاتتر با تزریق اکستراآمنیوتیک سالین نرمال پیامد اصلی:تعداد زایمان واژینال در 24 ساعت اول پس از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702282624N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه القای زایمان با سه روش میزوبروستول خوراکی با دوز ثابت و محلول تیتره میزوبروستول و فولی کاتتر با تزریق اکستراآمنیوتیک سالین نرمال در زنان با سرویکس نامناسب

عنوان عمومی کارآزمایی

القای زایمان با سه روش متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن مادر 18-40 سال; سن حاملگی بیشتر از 37 هفته; تک قلو; برزانتاسیون سفالیک; مامبرانها سالم و بیشاب اسکور کمتر از 6. شرایط عمده خروج از مطالعه: هرگونه علامتی از زجر جنین; جفت سر راهی و هر خونریزی بیشتر از علامت خونی; سابقه هرگونه جراحی روی رحم شامل سزارین; آنومالی شناخته شده رحمی; مرگ جنین و حساسیت شناخته شده به میزوبروستول.

سن

از سن **18 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: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

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
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1345/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

2

شرح
سرانجام زایمان
کد ICD-10
Z37
توصیف کد ICD-10
Outcome of delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان در 24 ساعت اول پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت مراحل زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
عوارض در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
عوارض در نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد تا ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه تجویز خوراکی محلول تیتر شونده میزوپروستول : قرص میزو پروستول 200میکرو گرمی در 200 سی سی آب معمولی حل می شود . این محلول در هوای اتاق پایدار و در هر 1سی سی حاوی یک میکرو گرم میزوپروستول می باشد . در ابتدا 20 سی سی (20 میکروگرم) از محلول هر ساعت تا 4 ساعت داده شده در صورت نامناسب بودن انقباضات 40 میکرو گرم از محلول (40 سی سی) هر ساعت تا 4 ساعت تکرار می کنیم . و سپس در صورت نامناسب بودن انقباضات میزان محلول را به 60 سی سی(60 میکرو گرم) در ساعت حد اکثر تا 4 دوز تجویز میشود. (دوز کامل 480 میکروگرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه میزوپروستول خوراکی : به بیمار 50 میکرو گرم میزو پروستول قرص خوراکی داده شده و به مدت 4 ساعت کنترل می

گردد. انقباضات رحم و ضربان قلب جنین هر ساعت چک میشود. در صورت عدم انقباض مناسب پس از 4 ساعت مجددا دوز میزو پروستول 50 میکرو گرم تکرار و این مداخله با فواصل هر چهار ساعت تا ماکزیمم 6 دوز دارویی یا ایجاد انقباضات مناسب رحمی (دوز کلی 300 میکروگرم). بیماران تا زایمان پیگیری میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوند فولی در سرویکس و انفوزیون اکستراآمنیوتیک سالین نرمال : کاتتر فولی شماره 18 که بالون آن با 30 سی سی آب مقطر پر شده وارد سرویکس کرده و بالای سورخ داخلی سرویکس فیکس میشود. سپس این سوند را به یک سرم که سرعت خروج سرم از آن 30 قطره دردقیقه است وصل میکنیم و بعد از خروج سوند فولی اکسی توسین با میزان 25 میلی یونیت در دقیقه شروع و هر 15 دقیقه به میزان 25 میلی یونیت به آن افزوده می شود تا حداکثر 40 میلی یونیت در دقیقه .

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 بزرگراه 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 پزشکي 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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

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