

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۵

مقایسه اثر میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: مقایسه میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القای زایمان طراحی انجام: تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما، زایشگاههای بیمارستانهای آموزشی جمعیت مورد مطالعه: خانمهای بارداریا حاملگی پست ترم معیار ورود: خانمهای بارداری با سن بارداری بیشتر از 41 هفته، تک قلو، پرزانتاسیون سفالیک و bishop score < 5 که اندیکاسیون ختم بارداری دارند و به بیمارستانهای دانشگاهی مراجعه کرده اند معیار خروج: سابقه سزارین، داشتن انقباض، دیسترس جنینی، پارگی کیسه آب، ماکروزومی، عوارض و بیمارهای دوران بارداری، پلی هیدرامنیوس، فشارخون سیستمیک زیر 100 میلیمتر جیوه، نبض زیر 60 و بالای 120، گلوکوم، سابقه بیماری قلبی و ریوی حجم نمونه: 80 مداخله: استفاده از پروپرانولول در مادران بارداریا اندیکاسیون ختم بارداری زمان مداخله: در زمان شروع القایمان پیامد مورد مطالعه: فاصله شروع ایندکشن تا انقباضات موثر سایر پیامدها: فاصله شروع ایندکشن تا دیلاتاسیون 4 سانتیمتر / فاصله شروع ایندکشن تا زایمان / بررسی نتایج نوزادی شامل اپگار و بستری در NICU / میزان سزارین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110530709N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۸، 18-12-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه محمدزاده وطنچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2477 3801 51 98+

آدرس ایمیل

vatanchia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پروپرانولول بر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم بارداریا حاملگی پاریاسن حاملگی بیشتر از 41 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ کیسه آب سالم؛ $\text{score} < 5$ bishop معیارهای خروج: انقباض رحمی؛ دیسترس جنینی؛ شک به ماکروزومی؛ پلی هیدرامنیوس؛ فشارخون سیستمیک زیر 100 میلیمتر جیوه؛ نبض زیر 60 و بالای 120؛ سابقه بیماری قلبی و ریوی؛ مصرف الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های 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 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

17-08-2016, 1395/05/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الفا زایمان

کد ICD-10

o61

توصیف کد ICD-10

Failed induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد انقباضات موثر زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد ایجاد انقباضات موثر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اصله شروع اینداکشن تا دیلاتاسیون 4 سانتیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و زمان دیلاتاسیون 4 سانتیمتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله مداخله تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول اپگار

4

شرح متغیر پیامد

بستری نوزاد در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص پروپرانولول 20 میلی‌گرم در شروع اینداکشن
و همزمان بامیزوپروستول زیرزبانی به بیمار داده میشود. در صورت عدم
ایجاد انقباضات موثر زایمانی دوز این دارو بعد از 3 ساعت تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز بیماران قرصهای پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ و
وزن کاملاً مشابه با قرصهای پروپرانولول 20 بودند را بصورت خوراکی
و به همان روش گروه مداخله استفاده میکنند.).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده وطنچی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2477 3801 51 98+
فکس
ایمیل
vaatnchia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده وطنچی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
لیلا پورعلی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده و وطنچی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2477 3801 51 98+
فکس
ایمیل
vatanchiha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
صدیقه آیتی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه محمدزاده وطنچی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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