پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر شیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگهدارنده درپیشگیری از زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی شیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگهدارنده در جلوگیری از زایمان زودرس است. معیارهای ورود به مطالعه: خانم باردار تک قلو با سن حاملگی 34-24 هفته با تایید زایمان زودرس و پرده های جنینی سالم میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: پارگی پرده های جنینی، آنومالی و شواهد زجرجنینی در حین مطالعه و بیماریهای طبی مادر باردار می باشد. نحوه اجرای مطالعه: تعداد 200 زن باردار واجد شرایط معیارهای ورود به مطالعه در مرکز آموزشی درمانی کوثر بستری شده اند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 100نفره تقسیم شدند. گروه کنترل، سولفات منیزم وریدی با دوز اولیه 6-4 گرم و دوز نگهدارنده 4-2 گرم در ساعت، برای 24 ساعت و کورتیکواستروئید، 2 دوز بتامتازون 12 میلی گرم، با فاصله 24 ساعت دریافت می کردند. در گروه درمان علاوه بر داروهای فوق، 200 میلی گرم شیاف پروژسترون واژینال در شروع درمان وسپس هر 12 ساعت تا از بین رفتن انقباضات رحمی تجویز می گردد. بعد از توکولیز موفقیت آمیز، در گروه درمان روزانه یک عدد شیاف واژینال پروژسترون 200 میلی گرم تا پایان 34 هفتگی یا هنگام زایمان داده می شود. پیامد های مطالعه شامل نتایج مامایی–نوزادی (مدت زمان از بین رفتن درد بعد از شروع درمان، مدت زمان به تاخیر افتادن زایمان، آپگار و وزن هنگام تولد، عوارض نوزادی تا پایان 28 روزگی، مدت زمان بستری در nicu، نیاز به استفاده از ونتیلاتور و مرگ نوزادی می باشد که بین گروه مداخله و کنترل مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112331046N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه تکلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3223 6374

آدرس ایمیل

f.takallo@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگهدارنده درپیشگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف پروزسترون در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : حاملگی تک قلو با سن بارداری بین 34-24 هفتگی؛ تایید زایمان زودرس به وسیله: انقباضات منظم رحمی (به طول بیشتر از 30 ثانیه و تعداد بیشتر از3 عدد در هر 10دقیقه) به همراه دیلاتاسیون سرویکس 2-0 سانتی متر در نولی پارها و 3-0 سانت در مولتی پارها؛ پرده های جنینی سالم. شرایط خروج از مطالعه: پارگی پرده ها در حین درمان؛ آنومالی جنینی؛ شواهدی از وجود زجر جنینی (کوریو آمنیونیت، پره اکلامپسی، دکولمان، محدودیت

رشد داخل رحمی)؛ حساسیت به پروژسترون (بروز سرگیجه، سردرد، افسردگی، افزایش قند خون در حین مصرف قبلی این دارو)؛ سابقه بیماری طبی در مادر (فشار خون بالا، سرطان، تشنج، بیماری‌های ترومبو آمبولیک، بیماری های کبدی)؛ بیمارانی که با بتا آدرنرژیک خوراکی برای آسم درمان می شوند.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
NO
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NO
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جلوگیری از زایمان زودرس
کد ICD-10
O60.0
توصیف کد ICD-10
Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت به تاخیر افتادن زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیسترس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

2

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد
آپگار هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان دقیقه 1 و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

4

شرح متغیر پیامد
سن حاملگی هنگام زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

5

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی پری ناتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

6

شرح متغیر پیامد
مرگ نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

7

شرح متغیر پیامد
بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن شیاف واژینال 200میلی گرمی پروژسترون در گروه مورد بعد از تایید زایمان زودرس و درمان توکولیز با سولفات منیزیم وکورتیکوستروییدو در صورت عدم کنترل درد هر 12 ساعت شیاف 200میلی گرمی پروژسترون تکرار میشود و بعد از کنترل درد روزانه تا 34 هفتگی یا هنگام زایمان تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بعد از تایید زایمان زودرس درمان اضافه ایی غیر از توکولیز با سولفات منیزیم و کورتیکوستروییدداده نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه تکلو
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه تکلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 3774
فکس
ایمیل
fahimeh_takallo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لالوها
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 3774
فکس

ایمیل
lalooha44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه تکلو
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fahimeh_takallo@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