

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر شیاف پروژسترون واژینال به عنوان توکولیتیک نگهدارنده در پیشگیری 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 24-34 هفته با تایید زایمان زودرس و پرده های جنینی سالم میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: پارگی پرده های جنینی، آنومالی و شواهد زجر جنینی در حین مطالعه و بیمارهای 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 100 نفره تقسیم شدند. گروه کنترل، سولفات منیزم وریدی با دوز اولیه 4-6 گرم و دوز نگهدارنده 2-4 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 و سپس 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. پیامدهای 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: ICT2016112331046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/08, 29-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/08, 2017-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة تكلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6374 3223 28 98+

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

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

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

در پیشگیری از زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف پروژسترون 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 24-34 هفتگی؛ تایید زایمان زودرس به وسیله: انقباضات منظم رحمی (به طول بیشتر از 30 ثانیه و تعداد بیشتر از 3 عدد در هر 10 دقیقه) 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 آمینیوتیت، پره اکلامپسی، دکولمان، محدودیت

کد ICD-10
O60.0
توصیف کد ICD-10
Preterm labour without delivery

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

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

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

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

1394/08/13, 2015-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جلوگیری از زایمان زودرس

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

دادن ششای واژینال 200 میلی گرمی پروژسترون در گروه مورد بعد از
تایید زایمان زودرس و درمان توکولیز با سولفات منیزیم
و کورتیکوستروئید و در صورت عدم کنترل درد هر 12 ساعت ششای
200 میلی گرمی پروژسترون تکرار میشود و بعد از کنترل درد روزانه تا
34 هفتگی یا هنگام زایمان تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از تایید زایمان زودرس درمان اضافه ای غیر از
توکولیز با سولفات منیزیم و کورتیکوستروئید داده نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فهیمه تکلو

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر پیمانی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

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

6374 3223 28 98+

فکس

ایمیل

fahimeh_takallo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

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

6374 3223 28 98+

فکس

فکس
ایمیل
fahimeh_takallo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
laloo44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه تکلو

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی