

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر ایزوسورباید مونو نیترات و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس جهت زایمان در حاملگی ترم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر نیریک اکساید (ایزوسورباید مونو نیترات) در مقابل میزوپروستول در رسیدن دهانه رحم و پیشرفت کار است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. زنان باردار که حاملگی ترم دارند و برای القاء مراجعه میکنند و نمره پیشاب آنها کمتر از شش است بطور تصادفی برای دریافت 40 میلیگرم ایزوسورباید مونونیترات یا 25 میکروگرم میزوپروستول وازینال هر 6 ساعت برای مدت سه روز دریافت خواهند کرد. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: حاملگی ترم - داشتن اندیکاسیون ختم - نمره پیشاب کمتر از 6- عدم استفاده از روش دیگری جهت آماده سازی سرویکس و کسانی که دارایی شرایطی شامل حاملگی های پره ترم، نمره پیشاب بالای 6، استفاده از هر نوع روش قبلی جهت آمادگی سرویکس، وجود اختلال انعقادی، سابقه سزارین، پره اکلامپسی شدید، هیپوتانسیون اولیه، هر نوع بیماری قلبی (دریچه ای، ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال هستند از مطالعه خارج میشوند. متغیرها شامل: 1. نمره پیشاب 2. سن 3. پارته 4. نوع دارو 5. زمان اثر 6. نیاز به اکمنت 7. انقباضات هایپر تون 8. آپگار میباشند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

lotfalizadem@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوسورباید مونو نیترات و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس جهت زایمان در حاملگی ترم

سرویکس جهت زایمان در حاملگی ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوسورباید مونو نیترات و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس جهت زایمان در حاملگی ترم

سرویکس جهت زایمان در حاملگی ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: حاملگی ترم، داشتن اندیکاسیون ختم، نمره پیشاب کمتر از 6، عدم استفاده از روش دیگری جهت آماده سازی سرویکس خروج:

حاملگی های پره ترم، نمره پیشاب بالای 6، استفاده از هر نوع روش قبلی جهت آمادگی سرویکس، وجود اختلال انعقادی، سابقه سزارین، پره اکلامپسی شدید، هیپوتانسیون اولیه، هر نوع بیماری قلبی (دریچه ای، ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

ایسکمیک....) - مصرف داروهای ضد انعقاد. کورتن. سایر داروهای قلبی-سابقه بیماری ادرنال

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031233025N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2017, 1396/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-04-12, 1396/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لطفعلیزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه متخصص

2

شرح متغیر پیامد

زمان اثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

انقباضات هایپرتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ایزوسوربید مونو نیترات با 40 میلی‌گرم هر 6 ساعت تا 3 دوز در

فواصل صفر، 6 و 12 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

این گروه قرص میزو پروستول 25 میکروگرم هر 6 ساعت تا حداکثر 3

دوز در فواصل صفر، 6 و 12 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

منشی گروه

آدرس خیابان

میدان تقی‌آباد- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه متخصص

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- معاونت پژوهشی

دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

28-10-2010, 06/08/1389

کد کمیته اخلاق

89886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی ترم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه لطفعلیزاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) - دفتر گروه زنان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
lotfalizadem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده گلحسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) مرکز تحقیقات سلامت زنان
شهر
مشهد
کد پستی
00989137913316
تلفن
2631 3802 51 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لطفعلیزاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد - بیمارستان امام رضا (ع) - دفتر گروه زنان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
lotfalizadem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس