

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه به تاخیر انداختن در زایمان زودرس توسط ایندومتاسین و سولفات منیزیم در زنان باردار دارای علائم زایمان زودرس مراجعه کننده به زایشگاه

0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
sooki_z@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ایندومتاسین و سولفات منیزیم در به تاخیر انداختن زایمان زودرس بود. این کارآزمایی بالینی بر روی 60 خانم باردار 24-32 هفته که با شکایت درد، سفت شدن شکم، احساس فشار در لگن به زایشگاه شبیه خوانی کاشان مراجعه کرده بودند انجام شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. گروه کنترل تحت درمان با سولفات منیزیم 20%، 4 گرم وریدی و سپس 2 گرم در ساعت تا زمان کاهش با توقف انقباض رحمی قرار گرفت و چنانچه پس از یک ساعت از تجویز سولفات منیزیم انقباضات رحمی کاهش نیافته بود، تحت درمان با 3 گرم سولفات منیزیم قرار می گرفتند. برای گروه مداخله ابتدا 50 میلی گرم شیاف رکتال ایندومتاسین و سپس هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت تجویز شد. در صورت پیشرفت مراحل زایمانی و عدم مهار یا کاهش انقباضات رحمی، تحت درمان با رژیم آنتی بیوتیکی مناسب قرار گرفتند. علائم حیاتی، خونریزی واژینال، پارگی پرده ها، مدت زمان تأخیر زایمان، ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی بعنوان متغیرهای پژوهش در دوگروه مقایسه شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-08-22, 1387/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-23, 1388/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه به تاخیر انداختن در زایمان زودرس توسط ایندومتاسین و سولفات منیزیم در زنان باردار دارای علائم زایمان زودرس مراجعه کننده به زایشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه به تاخیر انداختن در زایمان زودرس توسط ایندومتاسین و سولفات منیزیم در زنان باردار دارای علائم زایمان زودرس مراجعه کننده به زایشگاه زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن حاملگی 24-32 هفته براساس آخرین قاعدگی یا IMP و سونوگرافی در سه ماهه اول حاملگی، تک قلبی، عدم پارگی کیسه آب، عدم وجود بیماریهای گوارشی یا بیماریهای خونی یا نارسایی کلیه یا میاستنی گریوز معیارهای خروج: پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال، دیلاتاسیون سرویکس بیشتر مساوی پنج سانتی متر، ناهنجاریهای جفت و جنین، حساسیت شناخته شده به ایندومتاسین، توکولیتیک درمانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811223329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2010, 1389/07/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-30, 1389/07/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران کاشان جاده راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

81151-89159

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/799/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

060.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه بمدت یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد

پارگی کیسه آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تاخیر زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس انقباضات رحمی از طریق شکم

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت اول تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از سونیکید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سولفات منیزیم وریدی 4 گرم 20% در عرض 20 دقیقه و سپس 2

گرم تا زمان کاهش یا توقف انقباضات رحمی بصورت انفوزیون داخل

وریدی صورت گرفت چنانچه در عرض یک ساعت از تجویز 2 گرم در

ساعت انقباضات کاهش نمی یافت درمان با 3 گرم سولفات انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شیاف مقعدی ایندومتاسین ساخته شرکت دارویی ایران پخش 50 میلی

گرم در ابتدا و سپس هر 6 ساعت بمدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
soki_z@kaums
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
الهه مصداقی نیا
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87159-81151
تلفن
9191 1557 36 98+
فکس
ایمیل
mesdaghyניה.elahe@ysahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87159-81151
تلفن
9191 1557 36 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
soki_z@kaums.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87159-81151
تلفن
9191 1557 36 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی