پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی پروژسترون واژینال درکاهش زایمان زودرس و عوارض نوزادی آن در زنان در معرض خطر زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

اولين قدم در جلوگيري از بروز زايمان زودرس ، شناسايي زودهنگام زنان در معرض خطر است . از جمله فاكتورهايي كه زنان رادر معرض خطر زايمان زودرس قرار مي دهد عبارتند از : سابقه زايمان زودرس قبلي، سرويكس نارسا، ناهنجاري هاي ساختماني رحمی. ما بر آن شدیم تا اثر پروژسترون (شیاف400 میلی گرمی پروژسترون واژینال)رادر جلوگیری از زایمان زودرس به عنوان یک توکولیتیک نگهدارنده در 100 نفر از افراد در معرض خطر زایمان زودرس بررسی وعوارض نوزادی حاصله را مقایسه کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012273386N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۱/۱۴ ,03-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۱۴ ,2011-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 3401

آدرس ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱ ,2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پروژسترون واژینال درکاهش زایمان زودرس و عوارض نوزادی آن در زنان در معرض خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پروژسترون واژینال درکاهش زایمان زودرس و عوارض نوزادی آن در زنان در معرض خطر زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: افراد با سابقه زايمان زودرس قبلي(داشتن حداقل يك زايمان كمتراز37هفته حاملگي)، افرادی که بعلت سرويكس نارسا تحت سركلاژ قرار گرفته بودند، ناهنجاري هاي ساختماني رحمي (شامل رحم ديواره دار، تک شاخ و دو شاخ). خروج: شواهد بالینی دال بر عفونت داخل آمنیون،کنترااندیکاسیون منع مصرف پروژسترون(حساسیت به پروژسترون)، سابقه سونوگرافیک اختلالات مادر زادی مغایر با حیات و وجود دیابت، هیپرتانسیون(فشار خون بیشتر و مساوی140/90)، هیپرتیروئیدی، بیماری قلبی، هیدرامنیوس شدید(AFI بیشتر و یا مساوی 25 میلی متر)، اختلال رشد جنینی و حاملگی چند قلوئی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
3/1/12225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O60.1
توصیف کد ICD-10
Preterm labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 16 هفته تا 34 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انتروکولیت نکروزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده NICU

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده NICU

3

شرح متغیر پیامد
وزن کمتر از 2500 گرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در کروه کنترول شیاف واژینال پلاسبو داده میشود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله شیاف پروژسترون 400 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان ، میدان امام حسین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 1444 0225
فکس
+98 23144451346
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://mail.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 1444 0225
فکس
+98 23144451346
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://mail.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 1444 0225
فکس
+98 23144451346
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://mail.sem-ums.ac.ir

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