

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اولین قدم در جلوگیری از بروز زایمان زودرس، شناسایی زود هنگام زنان در معرض خطر است. از جمله فاکتورهایی که زنان را در معرض خطر زایمان زودرس قرار می دهد عبارتند از: سابقه زایمان زودرس قبلی، سرویکس نارسا، ناهنجاری های ساختمانی رحمی. ما بر آن شدیم تا اثر پروژسترون (شیاف 400 میلی گرمی پروژسترون واژینال) را در جلوگیری از زایمان زودرس به عنوان یک توکولیتیک نگهدارنده در 100 نفر از افراد در معرض خطر زایمان زودرس بررسی و عوارض نوزادی حاصله را مقایسه کنیم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پروژسترون واژینال در کاهش 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 زایمان زودرس قبلی (داشتن حداقل یک زایمان کمتر از 37 هفته حاملگی)، افرادی که بعثت سرویکس نارسا تحت سرکلاژ قرار گرفته بودند، ناهنجاری های ساختمانی رحمی (شامل رحم دیواره دار، تک شاخ و دو شاخ)، خروج: شواهد بالینی دال بر عفونت داخل آمنیون، کنترا اندیکاسیون منع مصرف پروژسترون (حساسیت به پروژسترون)، سابقه سونوگرافیک اختلالات مادر زادی مغایر با حیات و وجود دیابت، هیپرتانسیون (فشار خون بیشتر و مساوی 140/90)، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-03, ۱۳۹۰/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3401 1446 23 98+

آدرس ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
1389/09/18, 2010-12-09
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 گروه کنترل شیاپ واژینال پلاسبو داده میشود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله شیاپ 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
0225 1444 23 98+
فکس
23144451346 98+
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mail.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
0225 1444 23 98+
فکس
23144451346 98+
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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

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 و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان-بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
0225 1444 23 98+
فکس
23144451346 98+
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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