

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی نتایج مادری و نوزادی درمان انتظاری زنان حامله با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی در بیمارستان در مقایسه با درمان انتظاری در منزل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج مادری و نوزادی درمان انتظاری زنان حامله با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی در بیمارستان در مقایسه با درمان انتظاری در منزل

طراحی

درمان انتظاری برای هر دو گروه بصورت زیر انجام می شود: در ۷۲ ساعت اول بستری آمپی سیلین وریدی ۲ گرم هر ۶ ساعت و سپس کیسول آموکسی سیلین ۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت و قرص اریترومايسين ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت برای مدت یک هفته تجویز می شود و دو دوز بنامتازون ۱۲ میلی گرمی به فاصله ۲۴ ساعت هم بصورت تزریق عضلانی، تجویز می شود و برای گروه بستری در بیمارستان تا زمان زایمان کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی سلامت جنین با NST روزانه و سونوگرافی و CBC دو بار در هفته انجام می شود. مادران تحت نظر در منزل روزانه تب و تعداد نبض خود را کنترل و ثبت میکنند و توصیه به انجام NST و CBC دوبار در هفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اختصاص افراد به گروهها بسته به تمایل شخصی آنها مبنی بر اقامت در منزل یا بیمارستان خواهد بود و براساس آن مطالعه به دو گروه تقسیم می شود. بیماران سریایی بیمارانی هستند که بصورت آگاهانه و تمایل خود به ترخیص در منزل تحت نظارت قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی بین ۲۵ تا ۳۴ هفته، ارزیابی بمدت ۷۲ ساعت در بیمارستان، وجود مراقب در منزل، مدت زمان رسیدن به اولین مرکز درمانی حداکثر ۶۰ دقیقه معیارهای خروج از مطالعه: بروز کوریو آمینیوتیک، تست های ارزیابی سلامت جنینی مختل، خونریزی واژینال

گروه های مداخله

گروه کنترل: پس از دریافت درمان انتظاری تا زمان زایمان در بیمارستان بستری می باشند. گروه مداخله: پس از دریافت درمان انتظاری تا زمان زایمان در منزل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت دوره درمان انتظاری؛ سن حاملگی در زمان زایمان؛ وزن تولد؛ میزان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181115041666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2806 3801 51 98+

آدرس ایمیل

akbarzadehs941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج مادری و نوزادی درمان انتظاری زنان حامله با پارگی پیش

از موعد پرده های جنینی در بیمارستان در مقایسه با درمان انتظاری در

منزل

مقایسه نتایج درمان انتظاری زنان حامله با پارگی پیش از موعد پرده های جنینی در منزل و بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلویی زنده سن حاملگی بین 25 تا 34 هفته عدم وجود علائم کوریوآمینیوتیت عدم وجود شواهد دیسترس جنینی عدم وجود خونریزی واژینال رضایت بیمار ارزیابی بمدت ۷۲ ساعت در بیمارستان پرزانتاسیون سفالیک وجود مراقب در منزل فاصله منزل تا اولین مرکز درمانی حداکثر ۶۰ دقیقه قطر بیشترین پاکه عمودی مایع آمنیوتیک بیش از ۲ سانتی متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز کوریو آمینیوتیت تست های ارزیابی سلامت جنینی مختل خونریزی واژینال عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه سن بارداری کمتر از ۲۵ هفته (دیلاتاسیون بیشتر از ۳ سانتی متر)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 2018-01-03

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت دوره درمان انتظاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری در بیمارستان تا زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت به روز

2

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

طول دوره بر اساس تعداد هفته اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو

4

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان جراحی سزارین انجام گرفته در هر گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان انتظاری به این صورت است که در ۷۲ ساعت اول بستری آمپی سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس کپسول

ایمیل
akbarzadehs941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
960209
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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه اکبرزاده
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت و قرص اریترومیسین 400 میلی گرم هر 6 ساعت برای مدت یک هفته تجویز می شود و دو دوز بتامازون 12 میلی گرمی به فاصله 24 ساعت هم بصورت تزریق عضلانی، تجویز می شود و کنترل دقیق علائم حیاتی مادر و ارزیابی سلامت جنین با NST روزانه و سونوگرافی دو بار در هفته و CBC دو بار در هفته نیز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران پس از 72 ساعت بستری در بیمارستان و دریافت درمان انتظاری با رضایت شخصی به منزل رفته و مادران تحت نظر در منزل روزانه تب و تعداد نبض خود را کنترل و ثبت میکنند (2 بار در روز) و در صورت اختلال در هر یک سریعاً به بیمارستان مراجعه می نمایند. مجری به بیماران تحت نظر در منزل شماره تلفن داده و از طریق تماس تلفنی یا تلگرام کنترل علائم حیاتی بصورت روزانه پیگیری می شود و توصیه به انجام NST و همزمان با آن انجام CBC دوبار در هفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرتیموری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144663595
تلفن
1444 3223 51 98+
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سمانه اکبرزاده
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2477 3801 51 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Akbarzadehs941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Akbarzadehs941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144663595

تلفن

1444 3223 51 98+

ایمیل

mirteimourim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه اکبرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی