

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثر مایع درمانی خوراکی و تزریقی مادران در سه ماهه سوم بارداری بر افزایش شاخص مایع آمنیوتیک

چکیده پروتکل

چکیده

الیگوهِیدرآمنیوس به حجم مایع آمنیوتیک که کمتر از حد انتظار برای سن حاملگی است، اشاره دارد و در صورت شدت، می‌تواند منجر به بدشکلی جنین، فشرده شدن بند ناف و در نتیجه مرگ شود. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر مایع درمانی خوراکی و تزریقی به وسیله مایعات هیپوتونیک بر روی مادران باردار با الیگوهِیدرآمنیوس نسبی و بررسی تغییرات حجم مایع آمنیوتیک این مادران قبل و بعد از درمان می‌باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 60 زن در هفته‌ی 35 تا 38 حاملگی که شاخص مایع آمنیوتیک بین 5 تا 10 سانتی‌متر داشته و کیسه آب سالم و جنین بدون آنومالی در سونوگرافی داشتند، وارد مطالعه می‌شوند. این افراد به سه گروه تقسیم شده. گروه اول گروه کنترل بوده و درمانی دریافت نمی‌کنند. درمان گروه دوم مایع خوراکی (اب) به صورت 2 لیتر در 2 ساعت و درمان گروه سوم مایع هیپوتونیک تزریقی (رینگر) به صورت 2 لیتر در 2 ساعت است. قبل و یک ساعت بعد از درمان سونوگرافی انجام شده و شاخص مایع آمنیوتیک محاسبه می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102203820N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-04-2011, 1390/01/19
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/01/19, 2011-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت السادات بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4651 1223 11 98+

آدرس ایمیل

z_b412003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-21, 1387/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, 1388/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مایع درمانی خوراکی و تزریقی مادران در سه ماهه سوم بارداری بر افزایش شاخص مایع آمنیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایع درمانی بر افزایش مایع آمنیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شاخص مایع آمنیوتیک 5-10 سانتی متر، کیسه آب سالم، سن حاملگی 35-38، جنین سالم معیار خروج: مسمومیت حاملگی، بیمارانی با سابقه دیابت بارداری، فشار خون، بیمار قلبی-عروقی، پرکاری تیروئید، جنین با نقص مادرزادی

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: گروه کنترل بوده و درمانی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

(گروه دوم: مایع خوراکی به صورت 2 لیتر در 2 ساعت (آب

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم: مایع هیپوتونیک تزریقی (رینگر) به صورت 2 لیتر در

2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادیان کوتنایی

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2008-07-21, 1387/04/31

کد کمیته اخلاق

842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مایع آمنیوتیک

کد ICD-10

O41.0

توصیف کد ICD-10

Oligohydramnios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان-1 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تلفن
0139 1329 11 98+
فکس
ایمیل
z_b412003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شعلی
کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات
بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت السادات بودری
موقعیت شعلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8444 1222 11 98+
فکس
ایمیل
z_b412003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادیان کوتنائی
موقعیت شعلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی