پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

مقایسه میزوپروستول با اکسی توسین در اینداکشن لیبر بیماران حامله ترم با پارگی زودرس کیسه آب

چکیده پروتکل

چکیده

پارگی زودرس کیسه آب در 8% حاملگی های ترم اتفاق می افتد . از انواع پروستاگلندینها از جمله میزوپروستول و اکسی توسین جهت القاء لیبر در پارگی زودرس کیسه آب استفاده می گردد . در این مطالعه 99 خانم حامله ترم با پارگی زودرس کیسه آب وارد مطالعه می شوند . شرایط ورود : حاملگی ترم ،کمتر از 4 ساعت از پارگی کیسه آب گذشته باشد . حاملگی تک قلو ، پاریتی 1و2 ، پرزانتاسیون سفالیک ،درد زایمان شروع نشده باشد. کاردیوگرام نرمال در جنین. شرایط خروج : سابقه جراحی روی رحم، حاملگی چند قلوئی ، پرزانتاسیون غیر طبیعی ، فتال دیسترس ، وزن جنینی بالای 4 کیلوگرم ،حاملگی >41 هفته ،پرولاپس کورد ، دردهای زایمانی ، خونریزی واژینال، دیابت ،آسم ،فشار خون مزمن ،پره اکلامپسی ، کوریو آمنیوتیت . بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و بر اساس سن مادر ، پاریتی و سن حاملگی همسان سازی شدند . گروه اول 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی در دو دوز بفاصله 4 ساعت و گروه دوم دو دوز پلاسبو دریافت کرد . بعد از 12 ساعت از پارگی کیسه آب در صورت عدم زایمان یا انقباضات موثر در دو گروه اینداکشن با اکسی توسین شروع می شود .10 یونیت اکسی توسین در 1 لیتر (سرم رینگر) با 4 میلی واحد در دقیقه شروع و هر 20دقیقه اضافه می شود و تا حداکثر 36 میلی واحد در لیتر افزایش داده می شود . بعد در دو گروه زمان شروع درد و زایمان ، روش زایمان و عوارض مادر و جنینی بعنوان اهداف بررسی خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105103820N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت السادات بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 4651

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

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزوپروستول با اکسی توسین در اینداکشن لیبر بیماران حامله ترم با پارگی زودرس کیسه آب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میزو پوستول درالقا زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : حاملگی ترم ،کمتر از 4 ساعت از پارگی کیسه آب گذشته باشد . حاملگی تک قلو ، پاریتی 1و2 ، پرزانتاسیون سفالیک ،درد زایمان شروع نشده باشد . کاردیوگرام نرمال در جنین. شرایط خروج : سابقه جراحی روی رحم، حاملگی چند قلوئی ، پرزانتاسیون غیر طبیعی ، فتال دیسترس ، وزن جنینی بالای 4 کیلوگرم ،حاملگی >41 هفته ،پرولاپس کورد ، دردهای زایمانی ، خونریزی واژینال، دیابت ،آسم ،فشار خون مزمن ،پره اکلامپسی ، کوریو آمنیوتیت .

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
47176-41367
تاریخ تایید
2009-06-30, ۱۳۸۸/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
1782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القا لیبر
کد ICD-10
O80.8
توصیف کد ICD-10
Other single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
القازایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ساعت -8 ساعت - 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
طول زلیمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی در دو دوز بفاصله 4 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم : پلاسبو دو دوز و بعد از 12 ساعت از پارگی کیسه آب در صورت عدم زایمان پا انقباضات موثر اینداگشن شروع میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل- خیابان گنج افروز
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل- خیابان گنج افروز
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
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکترشهلا یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717441367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
+98 11 1219 0593
ایمیل
shahla_yazdani_1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل -خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
47174-41367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
+98 11 1219 0593
ایمیل
shahla_yazdani_1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت السادات بوذری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل -خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717441367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
+98 11 1219 0593
ایمیل
z_b412003@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی