

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 1 و 2، 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 20 دقیقه 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: 06-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

2008-12-21، 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 پوسستول درالفا 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 1 و 2، 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.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت - 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: پلاسیبو دو دوز و بعد از 12 ساعت از پارگی کیسه آب در صورت عدم زایمان یا انقباضات موثر اینداگنشن 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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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, 1388/04/09
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
القا زایمان

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

دکتر شهلا یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل- خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

4717441367

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

0593 1219 11 98+

ایمیل

shahla_yazdani_1348@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

8284 1223 11 98+

فکس

0593 1219 11 98+

ایمیل

shahla_yazdani_1348@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8284 1223 11 98+

فکس

0593 1219 11 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه