

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر آزیترومايسين با اريترومايسين در افزايش مدت بارداری و کاهش عوارض نوزادی در مادران با پارگی زودرس ممبران ها

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آزیترومايسين با اريترومايسين در افزايش مدت بارداری و کاهش عوارض نوزادی در مادران با پارگی زودرس ممبران ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک بررسی کارآزمایی بالینی غیرکور می باشد که بر روی 200 نفر از خانم های باردار با پارگی زودرس غشا که قبل از 32 هفته هستند و به بیمارستان اکبر آبادی مراجعه می کنند و نیز دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بارداری بین هفته های 24 تا 32؛ داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن پرفشاری خون؛ داشتن پره اکلامپسی؛ داشتن ناهنجاری مادرزادی

گروه های مداخله

گروه کنترل: آمپی سیلین 500 وریدی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت اول و اريترومايسين 400 خوراکی هر 6 ساعت به مدت 7 روز و اموکسی سیلین 500 خوراکی هر 8 ساعت به مدت 5 روز پس از اتمام آمپی سیلین تجویز می شود. گروه مداخله: آمپی سیلین 500 وریدی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت اول و اريترومايسين 1 گرم خوراکی دوز منفرد و اموکسی سیلین 500 خوراکی هر 6 ساعت به مدت 5 روز پس از اتمام آمپی سیلین تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بارداری؛ عوارض نوزادی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4215 7718 21 98+

آدرس ایمیل

omranipoor.a@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آزیترومايسين با اريترومايسين در افزايش مدت بارداری و کاهش عوارض نوزادی در مادران با پارگی زودرس ممبران ها

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه اثر آزیترومايسين با اريترومايسين در مادران با پارگی زودرس ممبران ها"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بین هفته های 24 تا 32 داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190601043785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 31-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 31-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشتن پرفشاری خون داشتن پره اکلامپسی داشتن ناهنجاری های مادرزادی

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 214

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی (یکی در میان) شیر/خط

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 ایران

آدرس خیابان

رسالت، خیابان دردشت، کوچه یعقوبی، پلاک 60

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651614333

تاریخ تایید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411290017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی زودرس ممبران ها

کد ICD-10

042.919

توصیف کد ICD-10

Preterm premature rupture of membranes, unspecified

as to length of time between rupture and onset of labor

..... unspecified trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان ختم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از تولد نوزاد تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آریتروماپسین یک گرم دوز منفرد خوراکی ساخت

کارخانه عبیدی، امپی سیلین 500 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 48

ساعت وریدی ساخت کارخانه عبیدی، اموکسی سیلین 500 میلی گرم

خوراکی هر 8 ساعت به مدت 5 روز ساخت کارخانه عبیدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آریتروماپسین 400 میلی گرم خوراکی هر 6 ساعت به

مدت یک هفته ساخت کارخانه عبیدی، امپی سیلین 500 میلی گرم

وریدی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت ساخت کارخانه عبیدی،

اموکسی سیلین 500 میلی گرم خوراکی هر 8 ساعت به مدت 5 روز

ساخت کارخانه عبیدی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

الهام موسوی

آدرس خیابان

خیابان مولوی بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1651614333
تلفن
4215 7718 21 98+
ایمیل
dr1381musavi@gmail.com

کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
رسالت، خیابان دردشت، کوچه یعقوبی، پلاک 60
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651614333
تلفن
4215 7718 21 98+
ایمیل
dr1381musavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
رسالت، خیابان دردشت، کوچه یعقوبی، پلاک 60
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651614333
تلفن
4215 7718 21 98+
ایمیل
dr1381musavi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد هاشمی دیرجی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
hashemidizaji.sh@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
رسالت، خیابان دردشت، کوچه یعقوبی، پلاک 60
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست