پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس میباشدکه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، یک سویه کور، کنترل با دارونما، انجام می شود . 84زن 45_15 ساله باردار 37-25 هفته مراجعه کننده به اورژانس زنان م.ا.د امام رضا کرمانشاه با شکایت درد زایمان و با تشخیص بالینی زایمان زودرس به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم میشوند. معیارهای ورود: بارداري تك قلويي با انقباضات رحمی منظم .معیارهای خروج: اندیکاسیون مادري یا جنینی لزوم ختم بارداري؛ بارداري چند قلويي؛ پارگی زودرس پرده ها؛ آنومالي جنینی؛ دیلاتاسیون سرویکس مساوی و بیشتر از5 سانتی متر؛ حساسیت یا منع مصرف ترکیبات نیترو؛ شواهد کوریو آمنیونیت؛ بیماري هاي قلبي مادر؛ وازا پرویا؛ پلاسنتا پرویامی باشند. پس از بستری و تصادفی سازی، علایم حیاتی شامل فشار خون(BP) و ضربان قلب مادر(MHR) چک می شود. ضربان قلب جنین 20 دقیقه پایش میشود. بیماران با یک لیتر نرمال سالین هیدراته میشوند،12 میلی گرم بتامتازون عضلانی تجویز میشود و تحت درمان با برچسب جلدی نیتروگلیسیرین یا دارونما قرار می گیرند و پس از یک ساعت مجدداًفشار خون، ضربان قلب مادر و ضربان قلب جنین چک و معاینه سرویکال انجام می شود و برچسب جلدی دوم چسبانده می شود. 24 ساعت بعد از تصادفی سازی دز دوم بتامتازون تزریق شده و در صورت تداوم انقباضات یا تغییر معاینه سرویکال بر چسبها تعویض میشوند . سپس میزان عدم زایمان در عرض 24 و48 ساعت اول پس از تصادفی سازی, میزان دریافت کورتیکو استروییید ، بروز عوارض جانبی و تغییرات فشار خون، ضربان قلب مادر و ضربان قلب جنین در دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108054025N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس الدوله نانکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

anankali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 45-15 سال باردار 35_27 هفته تک قلویی مراجعه کننده به اورژانس زنان با شکایت درد زایمان با انقباضات رحمی منظم مساوی یا بیش از 4 انقباض در 20 دقیقه یا بیشاب اسکور مساوی و بیشتر از 3. معیارهای خروج:اندیکاسیون مادري یا جنینی لزوم ختم بارداري؛ بارداري چند قلویی؛ پارگی زودرس پرده ها؛ آنومالي جنینی؛ دیلاتاسیون سرویکس مساوی و بیشتر از5 سانتی متر؛ درمان با سایر توکولیتیکها در24h گذشته؛ زایمان سزارین قبلي؛ حساسیت به ترکیبات نیتروگلیسیرین؛ وجود هر گونه منع مصرف

ترکیبات نیترو؛ شواهد کوریو آمنیونیت (تب مادر ، لکوسیتوز، تا کي کاردي جنین) وجود بیماري هاي قلبي مادر؛ وازا پروبا؛ پلاسنتا پرویا؛ خونریزی واژینال غیر از خونریزی خفیف در حد لکه بینی در اثر دیلاتاسیون اولیه سرویکس

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه سرخه لیزه بلوار برستار بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید
2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق
7/420/101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس

کد ICD-10
O60

توصیف کد ICD-10
Preterm labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48_24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام یا عدم انجام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع تصادفی سازی و 1 ساعت 24 ساعت و48 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
mmHg

2

شرح متغیر پیامد
تعداد متوسط ضربان قلب مادر در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع تصادفی سازی و1 ساعت24ساعتو 48 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Beat/min

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دز دریافتی کورتیکو استرویيدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع تصادفی سازی و 24 ساعت پس از شروع تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد متوسط ضربان قلب جنین در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع تصادفی سازی و یک ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Beat/min

5

شرح متغیر پیامد
بروزهر گونه عارضه شامل (سر درد، سر گیجه، تهوع، استفراغ، قرمزی پوست، افت فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان مداخله (48_1 ساعت از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ا شکایت بیماردرموردسر درد، سر گیجه، تهوع، استفراغ یا ندازه گیری توسط مداخله گر درمورد قرمزی پوست، افت فشار خون.

6

شرح متغیر پیامد
تغییر دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع تصادفی سازی و48_24_1 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان باز شدن سرویکس برحسب سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 42 زن باردارباتشخیص زایمان زودرس است که با یک برچسب جلدی نیترو گلیسرین 10 میلی گرمی که بر روی شکم چسبانده میشود تحت درمان قرار میگیرند. یکساعت پس ازشروع درمان معاینه واژینال انجام شده و انقباضات رحمی چک می‌شود.چناچنه تغییرات سرویکس و انقباضات رحمی ادامه یابند یک برچسب جلدی دیگر نیز اضافه می‌شود.24 ساعت پس ازشروع درمان برچسب های جلدی برداشته شده ومجددا معاینه واژینال وکنترل انقباضات رحمی انجام میگیرد.همچنین محل برچسب جلدی از نظر قرمزی چک می شود. درصورت تداوم انقباضات و تغییر معاینه واژینال 2 عددبرچسب جلدی بعدی نیز چسبانده میشود و پس از 48 ساعت بر چسبها برداشته می شوند.(در صورت سردرد شدید یا بروز افت فشارخون مقاوم به درمان برچسب های جلدی برداشته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل:42 زن باردارباتشخیص زایمان زودرس است که با یک دارو نمای برچسب جلدی نیترو گلیسرین 10 میلی گرمی که بر روی شکم چسبانده میشود تحت درمان قرار میگیرند یکساعت پس ازشروع درمان معاینه واژینال وچک انقباضات رحمی انجام می‌شود چناچنه تغییرات سرویکس و انقباضات رحمی ادامه یابند یک برچسب جلدی دیگر نیز اضافه می‌شود.24 ساعت پس ازشروع درمان برچسب های جلدی برداشته شده ومجددا معاینه واژینال وکنترل انقباضات رحمی انجام میگیرد .همچنین محل برچسب جلدی از نظر قرمزی چک می شود،درصورت تداوم انقباضات و تغییر معاینه واژینال 2 عددبرچسب جلدی بعدی نیز چسبانده میشود و پس از 48 ساعت بر چسب ها برداشته می شوند (در صورت سردرد شدید یا بروز افت فشارخون مقاوم به درمان برچسب های جلدی برداشته می شوند)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مزکز تحقیقات زایمان وبخش زنان م.آ.د.امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پرنیان کردجمشیدی
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت تحقیقات و فناوری.
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت تحقیقات و فناوری.
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرنیان کرد جمشیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه سرخه لیژه بلوار پرستار بیمارستان امام رضا دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 842 5419
فکس
ایمیل
parnian_kurd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر انیس الدوله نانکلی

موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 131 4921
فکس
ایمیل
anankali@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا دایی چین
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی -کارشناس مرکز تحقیقات زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sara_daee@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