پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر سولفات منیزیم داخل وریدی و اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی بر روی فعالیت افزایش یافته ی رحم حین زایمان در خانم های باردار در بیمارستان مهدیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سولفات منیزیم داخل وریدی و اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی بر روی فعالیت افزایش یافته ی رحم در سیر زایمان در خانم های باردارمراجعه کننده بیمارستان مهدیه

طراحی
خانم های بارداری که بعد از استفاده از میزوپروستول و یا اکسی توسین ویا به دنبال دردهای خود به خود قبل از مرحله ی دوم زایمان دچار بیشتر از 5 انقباض در ده دقیقه می شوند وارد مطالعه می شوند پس از اقدامات اولیه احیا یک گروه کاندید دریافت سولفات منیزیم به میزان 4گرم انفوزیون داخل وریدی در عرض ده دقیقه و گروه دیگر کاندید دریافت یک پاف اسپری نیتروگیلیسیرین زیرزبانی می شوند دوز تکرار در این مطاله جایی ندارد. پس از ده دقیقه پاسخ درمانی از نظر تعداد انقباضات و ضربان قلب جنین مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد. در صورتی که به دنبال مصرف این دو دارو افت ضربان قلب جنین اصلاح نشود درمان استاندارد برای بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان مهدیه تهران انجام شد. بیماران پس از دریافت اطلاعات لازم از کارآزمایی و عوارض دارویی و در صورت تمایل جهت ورود به مطالعه وارد مرحله غربالگری شدند. خانم های بارداری که بعد از استفاده از میزوپروستول و یا اکسی توسین و یا به دنبال درد های خود به خود قبل از مرحله ی دوم زایمان دچار بیشتر از پنج انقباض در ده دقیقه شدند، وارد مطالعه شدند. مطالعه به صورت تصادفی انجام شد و افراد شرکت کننده تنها با توجه شرایط لازم در قسمت معیارهای ورود، وارد مطالعه شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مادرانی که طی زایمان دچار افزایش فالیت انقباضی رحمی شده اند. شرایط عدم ورود: استفاده از هر گونه داروی دیگر جهت کاهش انقباضات مانند پتدین

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: دریافت سولفات منیزیم به میزان 4گرم انفوزیون داخل وریدی در عرض ده دقیقه گروه مداخله دوم: دریافت یک پاف اسپری نیتروگیلیسیرین زیرزبانی

متغیرهای پیامد اصلی
سولفات منیزیم ;سن بارداری; اسپری نیتروگلیسیرن;انقباضات بیش از حد رحمی;افت ضربان قلب; سزارین اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045347N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم آزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0980
آدرس ایمیل
azad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر سولفات منیزیم داخل وریدی و اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی بر روی فعالیت افزایش یافته ی رحم حین زایمان در خانم های باردار در بیمارستان مهدیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر سولفات منیزیم داخل وریدی و اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی بر روی فعالیت افزایش یافته ی رحم حین زایمان در خانم های باردار در بیمارستان مهدیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالم فاقد بیماری زمینه ای بارداری تک قل جنین سالم با ضربان قلب نرمال سن حاملگی بالاتر از 37 هفته (ترم و پست ترم) درد زایمان خودبه خود و یا القا شده با میزوپروستول یا اکسی توسین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع مصرف منیزیم سولفات از جمله، میاستری گراویس، ضعف عضلانی پیشرفته، سابقه ی آلرژی به منیزیم سولفات، اختلال شدید کلیوی و بلوک قلبی است. محدودیت رشد جنین، ناهنجاری ها و آنومالی شناخته شده جنینی زجر جنینی التهاب پرده های جفت اکرتا-پرکرتا-اینکرتا-سرراهی حاملگی چندقلو عدم رضایت بیمار پلی هیدرآمینوس سزارین قبلی Oct تست مثبت مصرف هرگونه دارو به غیر از مولتی ویتامین و مولتی مینرال و آهن خانم های باردار با بیماری زمینه ای مانند دیابت، فشارخون، بیماری قلبی و غیره موارد منع مصرف نیتروگلیسیرین نارسایی حاد گردش خون مانند شوک کلاپس سیستم گردش خون هایپوتنشن واضح به صورت فشار سیستولیک کمتر از 90 آنمی شدید(هموگلوبین کمتر از 7)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه کاندید دریافت سولفات منیزیم به میزان 4 گرم انفوزیون داخل وریدی در عرض ده دقیقه و گروه دیگر کاندید دریافت یک پاف اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی شدند. اعداد زوج به گروه اول و اعداد فرد به گروه دوم تعلق خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فعالیت افزایش یافته ی رحم حین زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت رحم در زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مرحله ی دوم زایمان تعداد انقباض در ده دقیقه ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد انقباضات رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین افزایش بیش از حد فعالیت رحم در زمان انجام القای زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود بیشتر از 5 انقباض در 10 دقیقه در حین القای زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت سولفات منیزیم (50 درصد به صورت ویال و تزری وریدی به صورت آهسته) ویال به میزان 4 گرم انفوزیون داخل وریدی در عرض ده دقیقه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دریافت یک پاف اسپری نیتروگلیسیرین زیرزبانی.(اسپری نیتروگلیسیرین 0.4 میلی گرم به صورت اسپری)
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
مریم آزاد
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فداییان اسلام ، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
tayebeh.jahed@yahoo.com
ردیف بودجه
.
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم آزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، تقاطع مرزداران، اشرفی اصفهانی، پیامبر شرقی، خیابان اسکندرزاده، گلستان 22 غربی، پلاک 8، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Azad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم آزاد
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، تقاطع مرزداران، اشرفی اصفهانی، پیامبر شرقی،خیابان اسکندرزاده، گلستان 22 غربی، پلاک 8، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Azad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم آزاد
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
،تقاطع مرزداران، اشرفی اصفهانی، پیامبر شرقی، خیابان اسکندرزاده، گلستان 22 غربی، پلاک 8، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Azad@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد