

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

استفاده ی مقرون به صرفه و سالم ایزوسوربایدمونونیترا ت قبل از شروع اینداکشن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه آماده کردن سرویکس بیماران غیر بستری با ایزوسوربایدمونونیترا ت قبل از اینداکشن است که خود باعث کاهش زمان اینداکشن می شود. این مطالعه اپیدمیولوژیک تحلیلی (موردی-شاهدی- هم گروهی) می باشد که به صورت راندوم از پلاسبو و ایزوسوربایدمونونیترا ت استفاده می شود. در فاز صفر، زنان که سرویکس نا مناسبی برای اینداکشن دارند (بیش از ۶ اسکور یا کمتر) انتخاب می شوند که باید دارای شرایط زیر نیز باشند که شامل بارداری تک قلو یا جنین زنده که سن حاملگی حداقل ۳۷ هفته باشد. در فاز یک، به صورت راندوم دو قرص ایزوسوربایدمونونیترا ت ۲۰mg یا دو قرص پلاسبو به این افراد داده می شود که ۲۴-۴۸ ساعت قبل از بستری برای زایمان در واژن خود قرار دهند. در فاز دو، زنان فوق در هنگام بستری ابتدا آمادگی سرویکس آن ها ارزیابی می شود و سپس اینداکشن مطابق پروتکل انجمن زنان و مامایی آمریکا شروع می شود و در نهایت فاصله زمانی از هنگام بستری تا زایمان واژینال ارزیابی می شود.

آدرس ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده ی مقرون به صرفه و سالم ایزوسوربایدمونونیترا ت قبل از شروع اینداکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده ی مقرون به صرفه و سالم ایزوسوربایدمونونیترا ت قبل از شروع اینداکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زن با حاملگی تک قلو ترم با جنین زنده، عدم وجود انقباضات رحمی و سالم بودن پرده های جنینی. شرایط خروج: پوزانتاسیون غیر طبیعی، جفت سر راهی و وجود هر گونه منعی برای انجام اینداکشن طبق انجمن زنان و مامایی آمریکا

سن

تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

۲

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

IMN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301134850N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۲۷, 16-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۷, 2013-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه السادات حاجی سیدابوترابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0035 1369 28 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/19, 2013-01-08

کد کمیته اخلاق

28/20/6765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم حاملگی ترم

کد ICD-10

O48

توصیف کد ICD-10

Prolonged pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش طول مدت ایندکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بر اساس منحنی زایمان ثبت شده در پرونده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براساس اطلاعات وارد شده در پرونده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن وارد شده در پرونده هنگام پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن وارد شده در پرونده هنگام پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ایزوسورباید مونونیترات 20 میلی گرم 24 و 48 ساعت قبل از

بستری در واژن قرار می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسبو 24 و 48 ساعت قبل از بستری در واژن قرار

می دهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوه ابوترابی، استادیار زنان

آدرس خیابان

بلوار خامنه ای

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات حاجی سیدابوترابی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 1223 28 98+
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوه السادات حاجی سیدابوترابی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 1223 28 98+
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات حاجی سیدابوترابی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 1223 28 98+
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir
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