پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تجویز واژینال قرص ایزوسوربایت منونیترات بر آمادگی سرویکس و القای زایمان در حاملگی پس از موعد

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمايي بالیني، دوسو کور و انتخاب نمونه ها بصورت تصادفی ودارای گروه کنترل است که در بیمارستان سینا انجام خواهد شد.شرکت کنندگان خانم های باردار با حاملگی از موعد گذشته هستند که نیاز به القای زایمان دارند . با افراد واجد شرایط مصاحبه شده و اهداف مطالعه بطورکامل توضیح داده خواهدشد. رضایت کتبی کسب و مشخصات دموگرافیک و شرح حال دقیق زائو ثبت مي شود.پس از معاینات فیزیکي و ثبت علایم حیاتي ،نمره بیشاب سرویکس تعیین شده و سپس 40 میلي گرم ایزوسوربایت منونیترات وبا دارونما (که توسط داروساز ساخته می شود) در فورنیکس خلفي واژن جایگزین خواهد شد. بمدت 2 ساعت مادران پي گیري خواهند شد و قبل از مراجعه به منزل، زمان مراجعه بعدي تعیین و به آنها آموزش داده مي شود که از هر نوع مصرف دارو یا مقاربت اجتناب ورزند. ضمنادر صورت بروز انقباضات دردناک، آبریزش، خونریزي یا ترشح خوني سریعاً به بیمارستان مراجعه نمایند . تمامی مادران 12 ساعت بعد مراجعه و در بخش زایمان بستری می شوند . دوز دوم دارو جایگزین و در فاصله 12 ساعت دوم مادر تحت نظر و مراقبتهاي روتین قرار خواهد گرفت. پس از انقضاي 24 ساعت از ویزیت اول، نمره بیشاپ تعیین و اینداکشن کلاسیک با اکسی توسین در صورت عدم شروع زایمان فعال، آغاز خواهد شد. تغییرات نمره بیشاپ، طول مدت القاي زایمان، فاصله القا تا شروع فاز فعال،طول فاز فعال ، میزان اکسي توسین مصرفي ،نوع زایمان وطول مرحله دوم و سوم زایمان و هر گونه پیامد مادری و جنینی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011305234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده یزدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 1380

آدرس ایمیل

yazdizadeh_h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-06, ۱۳۸۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز واژینال قرص ایزوسوربایت منونیترات بر آمادگی سرویکس و القای زایمان در حاملگی پس از موعد

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده کردن سرویکس قبل از القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: 1. سن 35-18 سال 2.نخست زا بودن 3.نمره بیشاب سرویکس کمتر یا مساوي 5 در زمان تجویز دارو 4.اولین روز آخرین قاعدگي قابل اعتماد ویا سونوگرافي در 3 ماهه اول بارداري 5.شاخص توده بدني بین 26-19.8 در سه ماهه اول 6.نمایش جنین سفالیک 7.حاملگي تک قلو 8.تخمین وزن جنین4000-2500 گرم

9.تست بدون استرس و بيو فيزيكال طبيعي در 48 ساعت گذشته و يا درخواست آن 10-سن حاملگی 42-40 هفته . معيارهاي خروج : 1.ناهنجاريهاي مادرزادي تشخيص داده شده با سونوگرافي 3 ماهه دوم 2.پري اكلامپسي 3.اعتياد به الكل 4.سابقه سردرد 5.سابقه سزارين قبلي 6.هرپس تناسلي فعال 7.پلي هيدرو آمنيوس 8.جفت سر راهي يا احتمال دكولمان جفت 9.سابقه بيماري هاي تنفسي يا قلبي 10.وجود هر نوع كنتراندیکاسیون القاي زايمان 11.فشار سيستول كمتر از 90

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-28, ۱۳۸۹/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

ETH-O16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس والقای زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری نمره بیشاب سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن قرص خوراکی ایزوسوربایت منونیترات 20 میلی گرمی ،دو عددهردوازده ساعت به صورت واژینال و در فورنیکس خلفی واژن به مدت 24 ساعت قبل از شروع القای زایمان با اکسی توسین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دادن دو قرص دارونما ساخته شده از کربنات کلسیم ،ادیسل ،منیزیم استئارات 1%توسط دانشکده داروسازی اهواز هر 12ساعت تا 24 ساعت قبل ازشروع القای ز ایمان با اکسی توسین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز -دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

نام کامل فرد مسوول
حمیده یزدی زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 1373 8333

فکس

ایمیل
yazdizadeh_h@ajums.ac.ir; yazdizadeh_mid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عابدی

موقعیت شغلی
دکترای تغذیه جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 1373 8331

فکس

ایمیل
parvinabedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
حمیده یزدی زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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