

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر و عوارض جانبی دو روش کاتتر ترانس سرویکال و میزوپروستول واژینال بر آمادگی سرویکس

چکیده پروتکل

چکیده

در مادران بارداری که اندیکاسیون ختم حاملگی پیدا میکنند و به علت شرایط نامناسب سرویکس تحریک با اکسی توسین در آنها پاسخ نخواهد داد، چندین روش جهت آماده کردن سرویکس وجود دارد. که دو روش آن عبارتند از کاتتر ترانس سرویکال و استفاده از میزوپروستول. جهت بررسی عوارض و فواید این دو روش بر همدیگر (عوارض مادری و جنینی) این مطالعه انجام میشود. زنان بارداری که در بارداری ختم بارداری که سرویکس آنها برای ختم حاملگی مناسب نیست به دو گروه شصت نفره تقسیم میشود. در یک گروه از کاتتر ترانس سرویکال و در گروه دیگر از شیاف میزوپروستول جهت آماده سازی سرویکس استفاده میگردد. سپس برای هر فرد مدت زمان آمادگی سرویکس، ختم به روش سزارین و مکتومی شدن مایع آمنیوتیک به عنوان عوارض در برگ چک لیست ثبت میشود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عوارض جانبی دو روش کاتتر ترانس سرویکال و میزوپروستول واژینال بر آمادگی سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای دارویی و مکانیکی جهت آمادگی دهانه رحم برای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بارداری بالای 37 هفته، بارداری تک قلوئی، نمایش سر، کیسه آب سالم، نداشتن منع استفاده از میزوپروستول، گراوید اول، بی شایب اسکور سه و چهار شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به میزوپروستول، درخواست مادر به سزارین انتخابی، اندیکاسیون ختم بارداری اورژانس، دکولمان شدید و خونریزی منجر به برادیکاردی جنین و جفت سر راهی، سابقه سزارین، IUGR،

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012225448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41133336360 98+

آدرس ایمیل

mallaahf@tbzmed.ac.ir

دفع مکنونوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

2

شرح متغیر پیامد
رحم هایپر استیموله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

3

شرح متغیر پیامد
پارگی رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

4

شرح متغیر پیامد
ختم به سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

5

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میزوپرستول با دوز 25 میکروگرم هر 8 ساعت حداکثر تا سه دوز
در شخصیت بیمار با بیشاپ اسکور سه یا چهار گذاشته میشود و سپس
زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 8 محاسبه میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در 60 نفر از زنان حامله با بیشاپ اسکوره 3 یا 4 سوند ترانس
سرویکال گذاشته شده و زمان رسیدن به بیشاپ اسکوره 8 محاسبه
میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
10-09-2010, 1389/07/17
کد کمیته اخلاق
5/4/6866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آماده کردن دهانه رحم
کد ICD-10
O60-O75
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرم شدن سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیشاپ اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

4423 1442 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
mallahf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir/research

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تبریز بیمارستان طالقانی- تبریز بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ملاح
آدرس خیابان
میدان راه آهن بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ملاح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن-بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
4423 1442 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
mallahf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir/research

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز علی نجاتی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن- بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
4423 1442 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
sanaz.alinejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ملاح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
کد پستی
00984113344280
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی