پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

در مادران باردار 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 باردار ترم کاندید 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 مکونیومی شدن مایع آمنیوتیک به عنوان عوارض در برگ چک لیست ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012225448N1**

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

زمان‌بندی 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

+98 41133336360

آدرس ایمیل

mallahf@tbzmed.ac.ir

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 روشهاي داروئي و مکانیکی جهت امادگي دهانه رحم براي زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بارداری بالای 37 هفته، بارداری تک قلوئ، نمایش سر، کیسه آب سالم، نداشتن منع استفاده از میزوپروستول، گراوید اول ،بی شا ب 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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
2010-10-09, ۱۳۸۹/۰۷/۱۷
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
دفع مکونیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قضاوت بالینی

2

شرح متغیر پیامد
رحم هایپراستیموله
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 درشصت بیمار با بیشاب 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 نقر 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
تبریز بیمارستان طالقانی- تبریز بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ملاح

آدرس خیابان
میدان راه اهن بیمارستان طالقانی

شهر
تبریز

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه ملاح

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان راه اهن بیمارستان طالقانی

شهر
تبریز

کد پستی
00984113344280

تلفن
+98 41 1442 4423

فکس
+98 41 1556 6449

ایمیل
mallahf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir/research

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه ملاح

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدات راه اهن-بیمارستان طالقانی

شهر
تبریز

کد پستی
5138665793

تلفن
+98 41 1442 4423

فکس
+98 41 1556 6449

ایمیل
mallahf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac .ir/research

فرد مسوول به‌روز 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 اهن- بیمارستان طالقانی

شهر
تبریز

کد پستی
5138665793

تلفن
+98 41 1442 4423

فکس
+98 41 1556 6449

ایمیل
sanaz.alinejati@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