

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روی PH بند ناف نوزادان متولد شده 23 تا 36 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روی PH بند ناف نوزادان 23 تا 36 هفته طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی؛ تک مرکزی؛ جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان باردار 23 تا 36 هفته با علائم حیاتی پایدار و کیسه آب سالم و بدون ناهنجاری جنینی و با رضایت نامه. زنان با پارگی کیسه آب و یا چند قلوبی از مطالعه خارج شدند. حجم نمونه: 60 زن باردار 23 تا 36 هفته که به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. مداخلات مورد مطالعه: یک گروه تحت درمان با سولفات منیزیم و گروه دوم تحت درمان با نیفدیپین قرار گرفتند. زمان انجام مداخله: 30 دقیقه پس از درمان با هیدراتاسیون و مسکن پیامد مورد مطالعه: PH بند ناف در دو گروه

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-03-23, ۱۳۹۰/۰۱/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103025955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه موشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 1825 81 98+

آدرس ایمیل

f.moshayedi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روی PH بند ناف نوزادان متولد شده 23 تا 36 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روی PH بند ناف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 23 تا 36 هفته؛ تک قلو؛ پرده

های آمنیون سالم؛ بدون ناهنجاری جنینی در سونوگرافی؛ علائم حیاتی

پایدار معیارهای خروج از مطالعه: پارگی کیسه آب؛ چند قلوبی؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

هیدراتاسیون و مسکن، نیفدیپین با پروتوکل زیر شروع میشود: کپسول نیفدیپین 10 میلی گرمی؛ و در صورت ادامه انقباضات به فواصل 20 دقیقه هر 8 ساعت در 24 ساعت اول و 20 میلی گرم هر 8 ساعت در 24 ساعت دوم تجویز میشود تا انقباضات قطع شود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه اول که در گروه درمان با سولفات منیزیم بودند، 30 دقیقه پس از درمان با هیدراتاسیون و مسکن، سولفات منیزیم طبق پروتوکل زیر شروع میشود: ابتدا دوز اولیه سولفات به میزان 4 گرم داخل وریدی آهسته ظرف 10 دقیقه تزریق میشود. سپس دوز نگهدارنده بصورت 2 گرم سولفات در 100 سی سی سرم رینگر در ساعت، انفوزیون میشود تا انقباضات رحمی قطع شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

فایزه موشیدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

123900-1

کد بودجه

123900-1

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تایید

1389/12/23, 2011-03-14

کد کمیته اخلاق

16/35/9/19/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

PH بند ناف نوزادان پره ترم

کد ICD-10

068.3

توصیف کد ICD-10

Labour and delivery complicated by biochemical evidence of fetal stress

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH خون بند ناف نوزادان پره ترم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه Ph متری دیجیتال تکنومدیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم، که گروه دریافت کننده نیفدیپین بودند، 30 دقیقه پس از

0713 1827 81 98+

فکس

83939 82 98+

ایمیل

Dr-alimohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه موشیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان , خیابان کرمانشاه , بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

83939 82 98+

ایمیل

f.moshayedi@umsha.ac.ir ; f_moshayedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فائزه موشیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان , خیابان کرمانشاه , بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

83939 82 98+

ایمیل

Dr_alimohamadi@yahoo.com ;

f.moshayedi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره علیمحمدی

موقعیت شغلی

عضو هیئات علمی و استادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان خیابان کرمانشاه بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن