پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روي 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 کار آزمایی بالینی ; تک مرکزی ; جمعیت مورد مطالعه : کلیه زنان باردار 23 تا 36 هفته با علائم حیاتی پایدار وکیسه آب سالم وبدون نا هنجاری جنینی وبا رضایت نامه.زنان با پارگی کیسه آب ویا چند قلویی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103025955N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 1825 3333

آدرس ایمیل

f.moshayedi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی -دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-23, ۱۳۹۰/۰۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم و نیفدیپین روي 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 سنوگرافي؛ علایم حیاتی پایدار معیارهای خروج از مطالعه: پارگی کیسه آب؛ چند قلویی؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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)

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان, خیابان شهید فهمیده , معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تاریخ تایید
2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
16/35/9/19/پ/د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه Ph متری دیجیتال تکنومدیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دوم ,که گروه دریافت کننده نیفدیپین بودند , 30 دقیقه پس از هیدراتاسیون ومسکن, نیفدیپین با پروتوکل زیر شروع میشد:کپسول نیفدیپین 10 ميلي گرمي ;ودر صورت ادامه انقباضات به فواصل 20 دقیقه هر 8 ساعت در 24 ساعت اول و20 ميلي گرم هر 8 ساعت در 24ساعت دوم تجویز میشد 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 میشد : ابترا دوز اولیه سولفات به میزان 4 گرم داخل وریدي آهسته ظرف 10 دقیقه تزریق میشد . سپس دوز نگهدارنده بصورت 2 گرم سولفات در 100 سي سي سرم رینگر در ساعت, انفوزیون میشد تا انقباضات رحمي 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 پژوهشي 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 پژوهشي 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

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
فایزه موشیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان , خیابان کرمانشاه , بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-89971
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 82 83939
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 واستادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی همدان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان کرمانشاه بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
65177-89971
تلفن
+98 81 1827 0713
فکس
+98 82 83939
ایمیل
Dr-alimohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1827 7012
فکس
+98 82 83939
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