

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر میزوپروستول باکاتتر فولی (تراکشن) و Rising induction در ختم بارداری سه ماهه دوم سال 88 و 89 در بیمارستان فاطمیه همدان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران حامله سه ماهه دوم رادر بین سالهای 88 تا 89 که به دلیلی می خواهیم زایمان کنند، انتخاب خواهیم کرد. در این مطالعه زنان از نظر پاریته، سن مادر و دارا بودن یا نبودن FHR انتخاب اختصاصی نشده اند. این زنان را به طور تصادفی در دو گروه تراکشن به همراه اینداکشن و میزوپروستول به تنهایی قرار دادیم. در این مطالعه هدف اصلی ما مقایسه بین این دو گروه از نظر زمان لازم تا زایمان جنین است و در این بین میزان نیاز به کورتاژ در هر گروه، میزان عوارض در هر گروه، تأثیر FHR در طول زمان تأثیر و میزان دارو را نیز بررسی خواهیم کرد. قبل از شروع طرح تحقیقاتی، با بیماران در مورد هر یک از روشها، عوارض آنها صحبت شده و آنها پس از درک کامل مطالعه، در این طرح شرکت کرده و رضایت نامه کتبی را پر خواهند کرد. نتایج در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-25, ۱۳۸۹/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول باکاتتر فولی (تراکشن) و Rising induction در ختم بارداری سه ماهه دوم سال 88 و 89 در بیمارستان فاطمیه همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول باکاتتر فولی (تراکشن) و Rising induction در ختم بارداری سه ماهه دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Inclusion criteria: تمام خانمهای حامله ای که در طی سالهای 88 و 89 در بیمارستان فاطمیه جهت ختم بارداری بستری شده اند و در سه ماهه دوم حاملگی قرار دارند و فاقد هر یک از کنترا اندیکاسیونهای دریافت داروی میزوپروستول اعم از بیماریهای قلبی، بیماریهای خونی اعم از کم خونی شدید، سابقه مصرف دوزهای بالای کورتون یا سابقه نارسایی آدرنال و آلرژی دارویی می باشند. Exclusion criteria : تمام خانم هایی که در سه ماهه دوم نیستند یا به دلایلی از ادامه مطالعه انصراف داده اند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103146066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-13, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حبیبی کیاسرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7082 1827 81 98+

آدرس ایمیل

m.habibikia@umsha.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نیاز به کورتاژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از نیم تا یک ساعت پس از دفع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری بیمار در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک دوره 2 ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کاتتر فولی شماره 16 را داخل سرویکس تعبیه میکنیم به طوریکه نوک کاتتر از سوراخ داخلی سرویکس رد شده باشد؛ سپس بالون کاتتر را با 30 میلی لیتر نرمال سالین پرمی کنیم. انتهای کاتتر را به یک کیسه جمع آوری ادرار که داخلش را با 500 میلی لیتر سالین پر کرده ایم، وصل می کنیم و کیسه را در حالت آویزان قرار می دهیم. در طی زمان تعبیه تا خروج کاتتر برای بیمار به طور پروفیلاکسی آمپی سیلین دوگرم هر 8 ساعت داخل وریدی تجویز می کنیم. تراکشن برای بیمار Rising induction هم انجام میدهم به این صورت که 50 واحد اکسی توسین را در 500 میلی لیتر نرمال سالین یا رینگر لاکتات ریخته در عرض سه ساعت به بیمار می دهیم و سپس یک ساعت دیورز با دکستروز 5%، در صورت عدم پاسخ پس از یک ساعت دوز اکسی توسین را 50 واحد بالابرده به همان ترتیب بالا در عرض 3 ساعت داده و 1 ساعت دیورز. اکسی توسین رami می توانیم تا حداکثر 300 واحد بالا ببریم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص میزوپروستول (200 میکرو گرم) را به صورت واژینال در دوز های منقسم با حداکثر دوز روزانه 1400 mg و با تا بروز عوارض شدید ادامه می دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

شرح متغیر پیامد

فاصله شروع درمان تا دفع جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا حداکثر 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-07-21, 1388/04/30

کد کمیته اخلاق

58470/7/70/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله شروع درمان تا دفع جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا حداکثر 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره علی محمدی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره علی محمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ پرینتالوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7013 1827 81 98+
فکس
ایمیل
m.habibikia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری (همدان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
همدان-بلوار شهید فهمیده-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری (همدان)
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
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
دکتر شهره علی محمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ پرینتالوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7013 1827 81 98+
فکس
ایمیل
m.habibikia@gmail.com; m.habibikia@umsha.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره علی محمدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ پرینتالوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
7013 1827 81 98+
فکس
ایمیل
m.habibikia@umsha.ac.ir