

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه میزان تاثیر و عوارض ناشی از میزوپروستول زیرزبانی و واژینال برای القای زایمان در خانمهای باردار در ماه آخر بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان تاثیر و عوارض ناشی از میزوپروستول زیرزبانی و واژینال برای القای زایمان در خانمهای باردار در ماه آخر بارداری بصورت سه سویه کور می باشد. 200 خانم باردار که شرایط ورود را داشته باشند در مطالعه وارد خواهند شد. میزوپروستول بصورت قرصهای واژینال و زیر زبانی همشکل با پلاسیبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز با مقدار 25 میکروگرم در هر قرص تهیه شده است. داروها در پاکتهای یک شکل و کد گذاری شده قرار داده شده و برای هر بیمار بعد از کسب رضایت آگاهانه هم قرص واژینال و هم زیر زبانی هر 4 ساعت تا به بیشاپ اسکور 8 برسد استفاده خواهد گردید در حالیکه فقط یکی از آنها دارای خاصیت دارویی بوده و دیگری دارو نما می باشد. تاثیر داروها و عاقبت مادری و نوزادی بررسی و ثبت گردیده و بعد از آنالیز نهائی کد مربوطه توسط دارو ساز شکسته خواهد شد. بنابراین تا بعد از نهائی شدن آنالیز آماری بیمار و محقق و آمارگر از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Misoprostol

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402096541N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2009, ۱۳۸۷/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر و عوارض ناشی از میزوپروستول زیرزبانی و

واژینال برای القای زایمان در خانمهای باردار در ماه آخر بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر و عوارض ناشی از میزوپروستول زیرزبانی و

واژینال برای القای زایمان در خانمهای باردار در ماه آخر بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حاملگی اول زنده و یک قلو؛ سن بارداری بیش از 37

هفته؛ نمایش سر؛ تخمین وزن جنین کمتر از 4000گرم؛ اسکور بیشاپ

دهانه رحم کمتر از 7. شرایط خروج: حساسیت به پروستاگلندینها؛

وجود اسکار قبلی روی رحم؛ مشکلات مادرزادی جنین؛ محدودیت رشد

داخل رحمی؛ ضریب قلب نامناسب جنین؛ سن بارداری بیش از 37

هفته؛ الیگو هیدرامنیوس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تایید**

2011-06-02, ۱۳۹۰/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

CT-90-5589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

(Pregnancy, childbirth and the puerperium (O00-O99

کد ICD-10

O61

توصیف کد ICD-10

failed induction of labour

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان لازم برای زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مصرف دارو تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان شروع دارو تا زایمان

2**شرح متغیر پیامد**

سلامت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گازهای خون نوزاد در زمان تولد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تأثیر دارو روی سلامت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار اسکور و بستری در آی سی یو نوزادان

2**شرح متغیر پیامد**

سلامت جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مراحل پیشرفت زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفع مکنونیوم

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: شیافهای واژینال حاوی 25 میکروگرم میزوپروستول و

قرصهای زیر زبانی حاوی دارونما را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرصهای زیر زبانی حاوی 25 میکروگرم میزوپروستول و

شیافهای واژینال حاوی دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستانهای حافظ و حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

بهیه نام آور جهرمی

آدرس خیابان

ایران؛ شیراز، بیمارستان شهید دکتر فقیهی، دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید دکتر فقیهی- دفتر بخش زنان.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهیه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

استاد گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید دکتر فقیهی- دفتر بخش زنان.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهیه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید دکتر فقیهی- دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2365 1233 71 98+

فکس

ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهیه نام آور جهرمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، شیراز، بیمارستان شهید دکتر فقیهی ، دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

namavarb@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی