

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر هیدراسیون وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک در زنان باردار پره ترم با پارگی زودرس کیسه ی آب مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهراء، 1390-1389(يك کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر هیدراسیون داخل وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک در زنان باردار با پارگی زودرس کیسه ی آب میباشد. در این مطالعه جمعیت هدف، مادران باردار 28 تا 34 هفته میباشد که با شکایت پارگی کیسه ی آب و آبریزش به درمانگاه بیمارستان مراجعه کرده اند. ما از نرم افزار JAVA جهت تعیین حجم نمونه استفاده نمودیم. که 12 مریض به صورت تصادفی در گروه هیدراته و 12 مریض در گروه بدون هیدراته قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار با کیسه آب پاره با اندکس مایع کمتر مساوی 5؛ حاملگی تك قلوئی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم بیماریهای کلیوی، قلبی، ریوی؛ عدم شروع لیبر فعال؛ Reactive NST(فعال)؛ عدم وجود مشکلات جنینی؛ طول مدت پارگی کمتر از 48 ساعت؛ عدم وجود کوریوآمنیونیت بالینی به بیماران در گروه هیدراته یک لیتر سرم ایزوتونیک در طی 30 دقیقه داده خواهد شد. 1 و 48 ساعت بعد از کامل شدن بلوس اندازه گیری اندکس مایع آمنیوتیک مجدداً تکرار خواهد شد. در گروه بدون هیدراته اندازه گیری مجدد اندکس مایع آمنیوتیک در 90 دقیقه و 48 ساعت بعد از اندازه گیری اولیه اندازه گیری خواهد شد پیامدهای اولیه در این مطالعه افزایش اندکس مایع و افزایش فاصله ی زمانی از زمان بلوس مایع تا زایمان میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106066709N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنار شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیدراسیون وریدی بر اندکس مایع آمنیوتیک در زنان باردار پره ترم با پارگی زودرس کیسه ی آب مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهراء، 1390-1389(يك کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدراسیون بر روی اندکس مایع آمنیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان باردار (28-34) هفته، کیسه آب پاره با اندکس مایع کمتر مساوی 5، حاملگی تك قلوئی، پرزانتاسیون سفالیک، عدم بیماریهای کلیوی و قلبی و ریوی، عدم وجود عوارض بارداری مانند هایپرانتاسیون بارداری و خونریزی، عدم شروع لیبر فعال، Reactive NST(فعال)، عدم وجود مشکلات جنینی و جفتی و رحمی (IUGR و میوم)، طول مدت پارگی کمتر از 48 ساعت، عدم وجود کوریوآمنیونیت

بالینی. معیار های خروج: انصراف مادر از ادامه ی تحقیق
سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۱۲, 2011-06-02

کد کمیته اخلاق

909

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پره مجور زودرس کیسه ی آب
کد ICD-10
042

توصیف کد ICD-10
Premature Rupture Of Membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس مایع آمنیوتیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایه و 90 دقیقه بعد و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله ی زمانی تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان اندازه گیری اندکس پایه تا زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
ساعت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 لیتر سرم ایزوتونیک به شکل بلوس، طی فاصله ی
زمانی سی دقیقه داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حاجی زاده، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

تبریز، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

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

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 تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حاجی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

hajizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب