پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز دو رژیم درمانی شیاف پروژسترون و وبتامیمتیک برکاهش زایمان زودرس در زنان در معرض خطر

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده:این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف بررسی اثر تجویز شیاف پروژسترون بر کاهش زایمان زودرس در زنان در معرض خطر انجام شد . این مطالعه بر روی 56 زن حامله 26 تا 34 هفته ای در معرض خطر زایمان زودرس که به مطب پزشک متخصص یا درمانگاه بیمارستان ولیعصر (عج) مراجعه کرده بودند ،صورت گرفت . در ابتدای مطالعه تعداد 6 نفر از بیماران به دلیل وجود ناهنجاریهای جنینی ، پره اکلامپسی و حساسیت به پروژسترون از مطالعه کنار گذاشته شدند و بیماران حایز شرایط پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد 25 نفر یکسان تقسیم شدند معیارهای ورود شامل نارسایی سرویکس ، سابقه زایمان زودرس و ناهنجاری رحم می باشددر ابتدا در اولین مراجعه ترشحات واژینال بیماران از نظر تریکومونا ، گاردنلا ، استرپتوکوک و گنوره بررسی و در صورت نیاز بیماران درمان شدند و در گروه مورد ، شیاف پروژسترون 200 میلی گرم (رکتال) به صورت یک روز درمیان تا پایان هفته 34 حاملگی تجویز شد در گروه شاهد قرص سالبوتامول 2 میلی گرم هر 8 ساعت تجویز شد. بیماران درمان را به صورت سرپایی و در منزل ادامه داده و فقط برای چکاپ حاملگی و کنترل انقباضات (هر 2 هفته یکبار) مراجعه نمودند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108286808N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 9056

آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز دو رژیم درمانی شیاف پروژسترون و وبتامیمتیک برکاهش زایمان زودرس در زنان در معرض خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیاف پروژسترون در کاهش زایمان زودرس در زنان در معرض خطر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : نارسایی سرویکس ، سابقه زایمان زودرس و ناهنجاری رحم معیار خروج: وجود ناهنجاری جنینی ، پره اکلامپسی و حساسیت به پروژسترون

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
بیرجند خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
(O00-O99)
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای تاخیر در زایمان از زمان تجویز شیاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز شماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مورد ، شیاف پروژسترون200میلی گرم(رکتال)به صورت یک روز درمیان تاپایان هفته34حاملگی تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه شاهد ، داروهای بتا میمیتیک{سالبوتامول}(شربت5سی سی یاقرص2میلی گرم هر8تا12ساعت) و قرص ایزوکسوپرین(هر8تا12 ساعت)تاپایان هفته34حاملگی تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محبوبه زنگویی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن نمایی
موقعیت شغلی
دکترای میکروب شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3041
فکس
ایمیل
mhnamaei@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محبوبه زنگویی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1444 3000
فکس
ایمیل
m.zanghouee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محبوبه زنگویی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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