

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر تجویز دو رژیم درمانی شیاف پروژسترون و ویتامینیک بر کاهش 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 باشد در 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 سالیبوتامول 2 میلی گرم هر 8 ساعت تجویز شد. بیماران درمان را به صورت سریایی و در منزل ادامه داده و فقط برای چکاپ حاملگی و کنترل انقباضات (هر 2 هفته یکبار) مراجعه نمودند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 1444 56 98+

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 ویتامینیک بر کاهش زایمان زودرس در زنان در معرض خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108286808N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

1387/07/01, 2008-09-22

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

در گروه مورد ، شیاف پروزسترون 200 میلی گرم (رکتال) به صورت یک

روز در میان تا پایان هفته 34 حاملگی تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد ، داروهای بتا میمیتیک {سالبوتامول} (شریت 5 سی سی

یا قرص 2 میلی گرم هر 8 تا 12 ساعت) و قرص ایبوکسوبرین (هر 8 تا 12

ساعت) تا پایان هفته 34 حاملگی 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

تلفن
3000 1444 56 98+

فکس

ایمیل

m.zanghouee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

3041 1444 56 98+

فکس

ایمیل

mhnamaei@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

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