پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

مقایسه اثر ایزوسوربایددي نیترات خوراکي و واژینال بصورت سرپایي در رایپنینگ سرویکس قبل از اینداکشن زایمانی در بارداري پست ترم با بیشاپ اسکور پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این بررسی مقایسه اثر بخشی ایزوسورباید دی نیترات (ISDN)واژینال وخوراکی به صورت سرپایی بر رایپنینگ سرویکس پیش از القای لیبراست. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی ، 150 خانم نولی پار که کاندید اینداکشن زایمانی هستند وارد شده و به سه گروه: ISDN واژینال (ISDN ،(40 mg خوراکي (20 mg)،وکنترل (بدون دارو) تقسیم میشوند. امتیاز بی شاپ قبل از تجویزدارووارزیابی میشود.بیماران بمدت 4 ساعت پس از تجویز دارو تحت نظر مانده و سپس ترخیص مي‌شوندو24 ساعت بعد جهت ارزیابی بیشاپ اسکورو اینداکشن مراجعه میکنند. در صورت عدم ایجاد انقباضات مناسب تا 40 میلی واحداکسی توسین در دقیقه اینداکشن قطع شده و پس از قطع انقباضات بیمار به بخش منتقل میگردد و روز بعدمجدداایناداکشن میشود. در صورت ایجاد انقباضات مناسب ، گروهها از نظرفاصله زمانی اینداکشن تا زایمان و روش ختم بارداری مقایسه میشوند. داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS16تجزیه و تحلیل و به صورت میانگین وانحراف معیار و فراوانی نشان داده میشود. برای مقایسه داده های کمی با توزیع نرمال بین سه گروه ازروش اماری One way ANOVA ،برای مقایسه دو به دوی گروهها(در صورت معنی داری)ازروش آماری Post Hoc Tukey وبرای مقایسه داده های کیفی بین سه گروه از روش Chi square استفاده میگردد. 05/0p≥ معنی دار درنظر گرفته میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108157334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا کاوه

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7759 5028

آدرس ایمیل

l-haghighi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوسوربایددي نیترات خوراکي و واژینال بصورت سرپایي در رایپنینگ سرویکس قبل از اینداکشن زایمانی در بارداري پست ترم با بیشاپ اسکور پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی ایزوسورباید دی نیترات درراپینینگ سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (Inclusion Criteria): 1) نولي پاریته 2) سن حاملگی بیشتر از 42 هفته 3) بی شاب اسکور کمتر از 5 4) تک قلویی 5) پرزانتاسیون سفالیک6) رضایت کتبی برای ورود به مطالعه معیارهای خروج (Exclusion Criteria): 1) آبریزش 2) خونریزي واژینال 3) موارد منع مصرف ISDN 4) سابقه هر گونه اسکار رحمي 5) عدم تحمل ISDN 6) هرگونه بیماري زمینه‌اي 7) درد زایمانی 8) اولیگوهیدرامینوس 9) Non- reassuring FHR (IUGR 10

سن
از سن **10 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
تهران -خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
2014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر ایزو سورباید دی نیترات برراپینینگ سرویکس
کد ICD-10
P08
توصیف کد ICD-10
Disorders related to long gestation and high birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راپینینگ سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
از دیلاتا سیون کامل تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله ی دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
از فاز فعال تا دیلاتاسیون کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله ی اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
از ایندا کشن تا فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاز فعال-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نمونه های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم مي‌گردند که در يك گروه ايزو سور بايد دی نيترات واژينال 40 ميلی گرم در فورنيکس خلفی قرار داده مي‌شود. .سپس در بخش اورژانس بيمارستان 4 ساعت تحت نظر می مانند و بعد ترخيص مي‌شوند و بيست وچهار ساعت بعد به منظور اندازه گيري بيشاپ اسکور وايندا‌کشن مراجعه مي کنند. ايندا‌کشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسينون در 1000 سی سی رينگر لاکتات با دو ونيم ميلی يونيت در دقيقه شروع ميشود و هر پانزده دقيقه دو ونيم ميلي يونيت در دقيقه اضافه ميشود در صورت ايجاد انقباضات مناسب فاصله ايندا‌کشن تا زايمان اندازه گيري مي‌شود. ضمناً در صورت ايجاد سردرد استامينوفن تجويز مي‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجويز حد اکثر 40 ميلی يونيت در دقيقه اکسی توسين ايجاد نشد بيمار مجددا به بخش پری ناتال منتقل می شود وجهت ايندا‌کشن روز بعد به اتاق زايمان منتقل ميگردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغييری در بی شاب اسکور ايجاد نشد ه باشد ايندا‌کشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات به بخش منتقل شده وبيمار مجدد روز بعد جهت زايمان به اتاق زايمان انتقال می يابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نمونه های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه

تقسیم مي‌گردند که به يك گروه ايزو سورباید دی نیترات خوراکی 20 میلی گرم داده مي‌شود و سپس در بخش اورژانس بیمارستان4ساعت تحت نظر می مانند و بعد ترخیص مي‌شوند پس از24 ساعت به منظور اندازه گيري بيشاپ اسکور و اینداکشن مراجعه میکنند. اینداکشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسینون در 1000 سی سی رینگر لاکتات شروع شده هر پانزده دقیقه دو ونیم ميلي یونیت در دقیقه اضافه میشود در صورت ایجاد انقباضات مناسب فاصله شروع اینداکشن تا زایمان اندازه گيري مي شود. . ضمناً در صورت ایجاد سردرداستامینوفن تجویز مي‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجویز حد اکثر 40 میلی یونیت در دقیقه اکسی توسین ایجاد نشد بیمار مجددا به بخش پری ناتال منتقل شده وجهت اینداکشن روز بعد به اتاق زایمان منتقل میگردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغییری در بی شاب اسکور ایجاد نشده باشد اینداکشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات بیمار به بخش منتقل شده و مجدد روز بعد جهت ادامه لیبر به اتاق زایمان انتقال می یابد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

نمونه های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم مي‌گردند که يك گروه کنترل است وبیماران هیچ دارویی به عنوان آماده سازی سرویکس دریافت نکرده و . اینداکشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسینون در 1000 سی سی رینگر لاکتات شروع شده و هر پانزده دقیقه دو ونیم ميلي یونیت در دقیقه اضافه میشود در صورت ایجاد انقباضات مناسب فاصله شروع اینداکشن تا زایمان اندازه گيري مي‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجویز حد اکثر 40 میلی یونیت در دقیقه ایجاد نشد بیمار مجددا به بخش پری ناتال منتقل شده وجهت ایندا کشن روز بعد به اتاق زایمان منتقل می گردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغییری در بی شاب اسکور ایجاد نشد اینداکشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات به بخش منتقل شده و مجدد روز بعد جهت ادامه لیبر به اتاق زایمان انتقال می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر ابادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن حقیقی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 66111

فکس

ایمیل

l-haghighi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 66111

فکس

ایمیل

l-haghighi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا کاوه
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7759 5028
فکس
ایمیل
dr.mahsakaveh@yahoo.com
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