

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر ایزوسوربایدی نیترات خوراکی و واژینال بصورت سرپایی در رایپنینگ سرویکس قبل از اینداکشن زایمانی در بارداری پست ترم با بیشاپ اسکور پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این بررسی مقایسه اثر بخشی ایزوسوربایدی نیترات (ISDN) واژینال و خوراکی به صورت سرپایی بر رایپنینگ سرویکس پیش از القای لیبراست. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی، 150 خانم نولی پار که کاندید اینداکشن زایمانی هستند وارد شده و به سه گروه: ISDN واژینال (ISDN 40 mg خوراکی 20 mg)، وکنترل (بدون دارو) تقسیم میشوند. امتیاز بی شاپ قبل از تجویز دارو ارزیابی میشود. بیماران بمدت 4 ساعت پس از تجویز دارو تحت نظر مانده و سپس ترخیص میشوند و 24 ساعت بعد جهت ارزیابی بیشاپ اسکور اینداکشن مراجعه میکنند. در صورت عدم ایجاد انقباضات مناسب تا 40 میلی واحد آکسی توسین در دقیقه اینداکشن قطع شده و پس از قطع انقباضات بیمار به بخش منتقل میگردد و روز بعد مجدداً اینداکشن میشود. در صورت ایجاد انقباضات مناسب، گروهها از نظر فاصله زمانی اینداکشن تا زایمان و روش ختم بارداری مقایسه میشوند. داده ها با استفاده از نرم افزار آماري SPSS16 تجزیه و تحلیل و به صورت میانگین و انحراف معیار و فراوانی نشان داده میشود. برای مقایسه داده های کمی با توزیع نرمال بین سه گروه از روش آماري One way ANOVA، برای مقایسه دو به دو گروهها (در صورت معنی داری) از روش آماري Post Hoc Tukey و برای مقایسه داده های کیفی بین سه گروه از روش Chi square استفاده میگردد. ≥ 0.05 معنی دار در نظر گرفته میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108157334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/17, 08-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/17, 2012-10-08

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, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوسوربایدی نیترات خوراکی و واژینال بصورت سرپایی در رایپنینگ سرویکس قبل از اینداکشن زایمانی در بارداری پست ترم با بیشاپ اسکور پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی ایزوسوربایدی نیترات در رایپنینگ سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1): Inclusion Criteria) (نولی پارتیه 2) سن حاملگی بیشتر از 42 هفته (3) بی شاپ اسکور کمتر از 4 5 (تک قلوپی 5) پرزانتاسیون سفالیک (6) رضایت کتبی برای ورود به مطالعه معیارهای خروج (1): Exclusion Criteria) (آبریزش 2) خونریزی واژینال (3) موارد منع مصرف ISDN 4) سابقه هر گونه اسکار رحمی (5) عدم تحمل ISDN 6) هرگونه بیماری زمینه ای (7) درد زایمانی (8) اولیگوهایدرامینوس (9) IUGR 10) Non-reassuring FHR

سن
از سن 10 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1390/10/26, 2012-01-16

کد کمیته اخلاق

2014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ایزو سورباید دی نیترات بر اپینینگ 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

رایپنینگ سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از دیلاتاسیون 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 اینداکشن تا فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌گردند که در یک گروه ایزو سورباید دی نیترات واژینال 40 میلی گرم در فورنیکس خلفی قرار داده می‌شود. سپس در بخش اورژانس بیمارستان 4 ساعت تحت نظر می‌مانند و بعد ترخیص می‌شوند و بیست و چهار ساعت بعد به منظور اندازه‌گیری بیشاپ اسکور و اینداکشن مراجعه می‌کنند. اینداکشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسینون در 1000 سی سی رینگر لاکتات با دو ونیم میلی یونیت در دقیقه شروع می‌شود و هر پانزده دقیقه دو ونیم میلی یونیت در دقیقه اضافه می‌شود در صورت ایجاد انقباضات مناسب فاصله اینداکشن تا زایمان اندازه‌گیری می‌شود. ضمناً در صورت ایجاد سردرد استامینوفن تجویز می‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجویز حد اکثر 40 میلی یونیت در دقیقه آکسی توسین ایجاد نشد بیمار مجدداً به بخش پری ناتال منتقل می‌شود جهت اینداکشن روز بعد به اتاق زایمان منتقل میگردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغییری در بی شب اسکور ایجاد نشده باشد اینداکشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات به بخش منتقل شده و بیمار مجدد روز بعد جهت زایمان به اتاق زایمان انتقال می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نمونه‌های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه

تقسیم می‌گردند که به یک گروه ایزو سورباید دی نیترات خوراکی 20 میلی گرم داده می‌شود و سپس در بخش اورژانس بیمارستان 4 ساعت تحت نظر می‌مانند و بعد ترخیص می‌شوند پس از 24 ساعت به منظور اندازه گیری بیشاپ اسکور و ایندکشن مراجعه میکنند. ایندکشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسینون در 1000 سی سی رینگر لاکتات شروع شده هر پانزده دقیقه دو ونیم میلی یونیت در دقیقه اضافه میشود در صورت ایجاد انقباضات مناسب فاصله شروع ایندکشن تا زایمان اندازه گیری می‌شود. ضمناً در صورت ایجاد سردرد استامینوفن تجویز می‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجویز حد اکثر 40 میلی یونیت در دقیقه اکسی توسین ایجاد نشد بیمار مجدداً به بخش پری ناتال منتقل شده و جهت ایندکشن روز بعد به اتاق زایمان منتقل میگردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغییری در بی شباب اسکور ایجاد نشده باشد ایندکشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات بیمار به بخش منتقل شده و مجدد روز بعد جهت ادامه لیبر به اتاق زایمان انتقال می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

نمونه های مورد پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم می‌گردند که یک گروه کنترل است و بیماران هیچ دارویی به عنوان آماده سازی سرویکس دریافت نکرده و . ایندکشن با محلولی با غلظت 10 واحد سنتوسینون در 1000 سی سی رینگر لاکتات شروع شده و هر پانزده دقیقه دو ونیم میلی یونیت در دقیقه اضافه میشود در صورت ایجاد انقباضات مناسب فاصله شروع ایندکشن تا زایمان اندازه گیری می‌شود. اگر انقباضات مناسب با تجویز حد اکثر 40 میلی یونیت در دقیقه ایجاد نشد بیمار مجدداً به بخش پری ناتال منتقل شده و جهت ایندکشن روز بعد به اتاق زایمان منتقل می‌گردد. در صورت وجود انقباضات مناسب پس از 12 ساعت که تغییری در بی شباب اسکور ایجاد نشد ایندکشن قطع شده و پس از اتمام انقباضات به بخش منتقل شده و مجدد روز بعد جهت ادامه لیبر به اتاق زایمان انتقال می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

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

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

فرد مسوول به روز 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

5028 7759 21 98+

فکس

ایمیل