پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین و هیدروکورتیزون با شیاف پروستاگلاندینE2 برای ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه دو روش انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین + هیدروکورتیزون (EASHI) و شیاف پروستاگلاندین E2 جهت ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری بود. یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی بر روی 50 خانم باردار با سن حاملگی 14 الی 28 هفته و Bishop Scoreکمتر یا مساوی 2 که به علل جنینی، کاندید ختم بارداری بودند انجام گردید و بطور تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم شدند. در گروه (EASHI) سوند فولی شماره 14 در سوراخ داخلی سرویکس گذاشته و با 20سی سی آب مقطر فیکس شد. سپس 360 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی با 100 میلی گرم هیدروکورتیزون مخلوط شده و با سرعت 30 سی سی در ساعت از طریق سوند فولی در فضای خارج آمنیونی انفوزیون و حداکثر تا 12 ساعت ادامه می یافت. در گروه پروستاگلاندین، 2عدد شیاف 3 میلی گرمی پروستاگلاندین E2 با نام تجاری دینوپروستون هر 4 ساعت در واژن قرار داده شد. در هر دو گروه ، 6 ساعت بعد از آخرین شیاف پروستاگلاندینE2 و یا پس از خروج سوند فولی، ایندکشن زایمان با اکسی توسین غلیظ طبق پروتکل دانشگاه آلاباما شروع و حداکثر تا 24 ساعت ادامه یافت. در هر دو گروه ، زمان متوسط بین شروع ایندکشن و زایمان ، میزان موفقیت ختم بارداری، نیاز به کورتاژ، عوارضی مانند تب، تهوع، استفراغ، اسهال و افزایش فشارخون با هم مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

EASI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109107520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز کشاورزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3724 2893

آدرس ایمیل

fnkeshavarzi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-04-20, ۱۳۸۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-01-20, ۱۳۸۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون خارج آمنیوتیک نرمال سالین و هیدروکورتیزون با شیاف پروستاگلاندینE2 برای ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق خارج آمنیوتیک نرمال سالین و هیدروکورتیزون با شیاف پروستاگلاندینE2 برای ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل مادران با حاملگی 4 یا کمتر ،Bishop Score کمتر یا مساوی 2 ، سن حاملگی 14 – 28 هفته، کیسه آب سالم، اندیکاسیون جنینی ختم حاملگی (در صورت زنده بودن جنین نامه ازطرف پزشکی قانونی) بود. معیار های خروج شامل مادران با جفت سر راهی، آنومالی رحم، کیسه آب پاره، سابقه فشار خون، تب، بیماری قلبی، اسکارقبلی روی رحم، حساسیت به دارو (پروستاگلاندینE2 و

هیدروکورتیزون) و وجود انقباضات رحمی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 ، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2011-09-27, ۱۳۹۰/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

P/7/420/30233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان ، ختم بارداری

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Medical abortion: Incl: termination of pregnancy: legal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان از شروع القا تا دفع محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دفع محصولات حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار ساعت پس از خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باقی ماندن بقایای حاملگی بر اساس سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

هیپرتون شدن رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انقباض رحم بیش از دو دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

رتانسیون جفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیست دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خارج نشدن جفت تا نیم ساعت پس از دفع جنین

4

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت ختم بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دفع محصولات حاملگی

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفع سه بار یا بیشتر مدفوع آبکی و یا شل در شبانه روز

6

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت بالای 38 سانتی گراد زیرزبانی

7

شرح متغیر پیامد
هیپرتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون بالاتر یا مساوی با 90/140 میلیمتر جیوه

8

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون کمتر از70/90 میلیمتر جیوه

9

شرح متغیر پیامد
تاکی سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیش از 6 انقباض رحم در ده دقیقه

10

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شکایت بیمار و مشاهده ي علایم عارضه توسط محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه پروستاگلاندین، 2عدد شیاف 3 میلی گرمی پروستاگلاندین E2 با نام تجاری دینوپروستون هر 4 ساعت در واژن قرار داده شد. در هر دو گروه ، 6 ساعت بعد از آخرین شیاف پروستاگلاندینE2 و یا پس از خروج سوند فولی، اینداکشن زایمان با اکسی توسین غلیظ طبق پروتکل دانشگاه آلاباما شروع و حداکثر تا 24 ساعت ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه (EASHI) با شرایط استریل، سوند فولی شماره 14 در سوراخ داخلی سرویکس گذاشته و با 20سی سی آب مقطر فیکس شد. سپس 360 میلی لیتر نرمال سالین تزریقی با 100 میلی گرم هیدروکورتیزون مخلوط شده و با سرعت 30 سی سی در ساعت از طریق سوند فولی در فضای خارج آمنیونی انفوزیون شد. سوند فولی هر ساعت جهت خروج خودبخودی کنترل گردید . در صورت تحمل بیمار انفوزیون مایع، حداکثر 12 ساعت ادامه می یافت. در هر دو گروه ، 6 ساعت بعد از آخرین شیاف پروستاگلاندینE2 و یا پس از خروج سوند فولی، اینداکشن زایمان با اکسی توسین غلیظ طبق پروتکل دانشگاه آلاباما شروع و حداکثر تا 24 ساعت ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی معتضدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز کشاورزی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز کشاورزی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، سرخه لیژه ، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 2893
فکس
+98 83 1724 8839
ایمیل
fnkeshavarzi@kums.ac.ir , fnkeshavarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز کشاورزی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا،
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 2893
فکس
+98 83 1724 8839
ایمیل
fnkeshavarzi@kums.ac.ir ,fnkeshavarzi@yahoo.com , mkhoshay@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا دایی چین
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی -کارشناس مرکز تحقیقات زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mrc.kums@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