

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه نتایج استفاده از سوزن 20 و 22 در آمنیوسنتز 3 ماهه دوم از نظر جنبه های تکنیکی و عوارض کوتاه مدت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه-ی نتایج استفاده از سوزن 20 و 22 در آمنیوسنتز 3 ماهه-ی دوم از نظر جنبه-های تکنیکی و عوارض کوتاه مدت است. در این مطالعه جمعیت هدف زنان باردار 15 تا 21 هفته میباشند که برای تشخیص اختلالات کروموزومی یا بیماریهای ژنی توسط آمنیوسنتز به واحد FMU مرکز آموزشی درمانی الزهرا مراجعه کرده-اند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بارداری تک قلوپی، عدم سابقه- نارسایی کلاسیک سرویکس، عدم وجود اختلالات ارثی یا غیر ارثی انعقادی و عدم وجود میوم و آنومالی مازور جنین میباشند. با در نظر گرفتن $\alpha = 0.05$ و توان 80% و اختلاف 50% تفاوت در شدت درد در بین دو گروه تعداد 200 نمونه برای هر گروه برآورد گردید. آمنیوسنتز در یک گروه با سوزن 20 و در گروه دیگر با سوزن 22 انجام خواهد شد. پیامد اولیه در این مطالعه شدت درد در حین آمنیوسنتز میباشند که با سیستم VAS اندازه-گیری خواهد شد. همچنین بروز سقط خود به خود زیر 22 هفته، نشت مداوم مایع آمنیوتیک، کوریوآمنیونیت، کرامپهای رحمی و خونریزی واژینال پس از انجام پروسجر مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
taghavi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, 1394/09/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, 1395/07/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج استفاده از سوزن 20 و 22 در آمنیوسنتز 3 ماهه دوم از نظر جنبه های تکنیکی و عوارض کوتاه مدت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سوزن 20 و 22 بر عوارض آمنیوسنتز
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
. معیارهای ورود به مطالعه شامل بارداری تک قلوپی، عدم سابقه- نارسایی کلاسیک سرویکس، عدم وجود اختلالات ارثی یا غیر ارثی انعقادی و عدم وجود میوم و آنومالی ساختمانی جنین معیارهای خروج از مطالعه: انصراف مادر از ادامه همکاری

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصدق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510037676N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-10-2015, 1394/08/07
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-10-29, 1394/08/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تقوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-29, 1394/04/08

کد کمیته اخلاق

5/4/3714

1

شرح متغیر پیامد

سقط زیر 22 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته بعد از انجام آمنیوسنتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی تماس تلفنی. علائم خونریزی و درد و دفع محصولات بارداری

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته بعد از انجام آمنیوسنتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- در حد کمتر از قاعدگی. 2- در حد قاعدگی. 3- در حد بیش از حد

قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد

نشت مداوم مایع آمنیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت 6 ساعت از آمنیوسنتز تا 1 هفته پس از پروسجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، سونوگرافی، تست نیتراژین

4

شرح متغیر پیامد

کوربوآمنیونیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته پس از پروسجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حساسیت رحم همراه با بروز تب 38 درجه ی مادر

5

شرح متغیر پیامد

کرامپهای رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت 6 ساعت از آمنیوسنتز تا 1 هفته پس از پروسجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انقباضات رحمی احساس شونده توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمنیوسنتز در گروه ۱ با سوزن شماره 20 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

آمنیوسنتز در گروه ۲ با سوزن شماره 22 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین آمنیوسنتز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم VAS

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شراره بریند

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

41351665118 98+

فکس

ایمیل

salisheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین تقوی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان(دانشیار)، فلوشیپ پریناتالوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Taghavi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، حوزه معاونت

پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شراره بریند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شراره بریند

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استغاده شده در آنالیز

