

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر پروژسترون در طولانی کردن دوره نهفته بیماران مبتلا به آبریزش پیش از موعد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه بررسی تأثیر پروژسترون در طولانی کردن دوره نهفته بیماران مبتلا به آبریزش پیش از موعد در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهرا می باشد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. (هر گروه شامل 60 بیمار بوده و در سه گروه سنی 26-28 هفته/ 28-30 هفته/ 30-32 هفته تقسیم شده و در هر گروه سنی 20 بیمار مورد بررسی قرار میگیرد) زنان حامله با سن حاملگی بین 26 هفته تا 32 هفته که تشخیص آبریزش پیش از موعد آنها بوسیله گزارش کاهش مایع در سونوگرافی و مشاهده مستقیم خروج مایع از سرویکس یا گذاشتن اسپکولوم استریل تایید می شود در صورت داشتن رضایت وارد مطالعه می شوند. در صورت وجود آنومالی های جنینی که می تواند رشد جنین را تحت تأثیر قرار دهد، بیماران پره اکلامپسی و در صورت قرار داشتن در فاز فعال زایمان از مطالعه خارج خواهند شد. زنان بوسیله دو نوع کارت انتخابی به دو گروه تقسیم شده گروه اول دریافت کننده پروژسترون (شیاف سیکلوژست 400 میلی گرم) و گروه دوم پروژسترون دریافت نخواهند کرد و درمان تا 34 هفته یا زایمان ادامه می یابد. قبل از شروع مطالعه بیماران در واحد زایمان بمدت 12 تا 24 ساعت بستری می شوند. همه بیماران (گروه مورد و کنترل) تحت درمان با آنتی بیوتیک و بتا متازون قرار گرفته و گروه مورد هر شب یک شیاف پروژسترون رکتال دریافت می کنند روزانه حداقل یکبار تحت NST و هفته ای دو بار تحت BPP قرار می گیرند و به صورت روزانه از نظر کوریوآمینیوتیت تحت بررسی قرار می گیرند. تمام بیماران تا زمان زایمان یا تا پایان هفته 34 بارداری بستری بوده و بررسی بلوغ ریه و درمان یا توکولیتیک انجام نمی شود. در تمام بیماران مدت زمان بین شروع آبریزش و شروع زایمان و یا ختم برنامه ریزی شده در 34 هفته بارداری، تب نفاسی، بروز کوریوآمینیوتیت، وزن تولد نوزاد، اپگار دقیقه 1 و 5، تعداد روزهای ونتیله بودن نوزاد و مرگ نوزادی ثبت می شوند. بیماران بعد از ترخیص از بیمارستان تا 6 هفته طی تماس تلفنی هفته ای دو بار از نظر علائم: تب، لرز، ترشحات چرکی و بد بو از واژن، درد و حساسیت شکم، تنگی نفس، مورد پیگیری تلفنی قرار گرفته و در صورت بروز علائم غیر طبیعی به صورت حضوری در درمانگاه بیمارستان الزهرا ویزیت خواهند شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/01/18, 2016-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیمین تقوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
taghavi@tbzmed.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/12/20, 2016-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/11/20, 2017-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پروژسترون در طولانی کردن دوره نهفته بیماران مبتلا به آبریزش پیش از موعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پروژسترون در طولانی کردن دوره نهفته بیماران مبتلا به آبریزش پیش از موعد
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512077676N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/18, 06-04-2016

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : زنان حامله با سن حاملگی بین 26 هفته تا 32 هفته با تشخیص آبریزش پیش از موعد؛ داشتن رضایت ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه : وجود آنومالی های جنینی ژنتیکی یا ساختمانی و ناهنجاری های که می تواند رشد جنین را تحت تاثیر قرار دهد که توسط سونوگرافی در هفته های بین 18 تا 20 هفته و بین 28 تا 32 هفته بررسی شده اند همراه با غربالگری تریزومی ها با دابل مارکر یا کوادر مارکر بیماران پره اکلامپسی؛ فشارخون مزمن؛ دیابت overt؛ دیابت ناشی از بارداری؛ دکولمان پرولاپس بند ناف؛ وجود کوریو آمنیوتیت؛ افراد با سن حاملگی بیش از 32 هفته (به علت اینکه در سن بارداری بالاتر از 32 هفته فرصت کافی برای بررسی اثر پروژسترون وجود ندارد) افرادی که بعد از گذشت 36 ساعت از پارگی پرده ها مراجعه کرده اند؛ افرادی که در فاز فعال زایمان هستند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم؛

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/11/15, 2016-02-04

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آبریزش پیش از موعد

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes, labour delayed by therapy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

طولانی کردن فاصله زمانی بین آبریزش پره ترم تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبود سرانجام نوزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری روزانه نوزاد تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات فیزیکی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پروژسترون (شیاف سیکلوژست 400 میلی گرم روزانه

یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین بخش شامل آمپول بتامتازون 12 میلی هر

12 ساعت بدون تجویز پروژسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیمین تقوی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی؛ چهارراه باغشمال؛ بیمارستان الزهرا(س)

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین تقوی

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.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

استاد زنان مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین تقوی

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی