

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پروپرانولول در تسریع سیر لیبردر زنان با پارگی کیسه آب

چکیده پروتکل

چکیده

پارگی مامبرانهای جنین بعلت احتمال ایجاد کوریوآمینونیوت ، از اندیکاسیونهای ضروری ختم بارداری پس از هفته 34 حاملگی ، می باشد. کوریوآمینونیوت با ایجاد عوارض خطیر مادری و جنینی و ایجاد سیسیس می تواند منجر به مرگ مادر و جنین شود. این مطالعه جهت بررسی اثر پروپرانولول بر طول مدت لیبر طراحی شده است. زنان باردار با تشخیص پارگی مامبرانها که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. افراد بطور تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. تمانی افراد کاندید ختم بارداری با اکسی توسین می باشند. به افراد گروه 1 قبل از تجویز اکسی توسین 2 میلی گرم پروپرانولول بصورت داخل وریدی و به افراد گروه 2 نرمال سالین به عنوان پلاسبو به همان روش تجویز می گردد. طول مدت تجویز اکسی توسین ، زمان و نوع زایمان و همچنین عوارض مادری و جنینی و نوزادی و آپگار نوزاد ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروپرانولول در تسریع سیر لیبردر زنان با پارگی کیسه آب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروپرانولول در تسریع سیر لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: $W > 34$ - حاملگی تک قلو - پرزانتاسیون سفالیک - عدم وجود کونتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی - دیلاتاسیون سرویکس > 3 cm - قرار نداشتن در فاز اکتیو لیبر - نداشتن موارد منع مصرف پروپرانولول - عدم ابتلا مادر به بیماریهای قلبی ، دیابت و لوپوس - تعداد ضربان قلب مادر بیشتر از 60 در دقیقه - عدم وجود اسکار قلبی رحمی - رضایت آگاهانه و معیار خروج ، عدم رضایت بیمار در هر مرحله از پروژه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211108151N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2013, 1392/02/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, 1392/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن آجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1694 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ajori@sbm.ac.ir

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
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/02/01, 2013-04-21
کد کمیته اخلاق
89-01-136-7307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول مدت لیبر
کد ICD-10
O63
توصیف کد ICD-10
long labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع القا لیبر تا زایمان جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول آپگار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال - معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
میزان اکسی توسین مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو میلی‌گرم پروپرانولول وریدی بصورت آهسته قبل از تجویز اکسی
توسین در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین بصورت داخل وریدی و آهسته قبل از تجویز اکسی توسین
در گروه کنترل به عنوان پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لادن آجری
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8005 2271 21 98+
فکس
ایمیل
ajori@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین خوشنویس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1693 2218 21 98+
فکس
ایمیل
nazari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1693 2218 21 98+
فکس
ایمیل

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)

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1693 2218 21 98+
فکس
ایمیل

