

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر 200 میلیگرم پروژسترون عضلانی با نیفدیبین خوراکی بر روی درمان زایمان زودرس در خانمهای باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر توکولیتیک 300 میلیگرم پروژسترون عضلانی را با نیفدیبین خوراکی در درمان خانمهای باردار بستری شده در بیمارستان اکبرآبادی با تشخیص در خطر زایمان زودرس در سالهای 1391-1392 مقایسه میکنیم. 497 بیمار وارد مطالعه میشوند. تمامی زنان باردار تک قلو بین سنین 18-45 سال که با انقباضات رحمی فعال و با تشخیص در خطر زایمان زودرس بستری شده اند وارد مطالعه شده و بیماران در فاز فعال زایمان یا عفونت فعال یا مشکلات جنینی از مطالعه خارج میشوند. سپس بیماران بصورت تصادفی بر اساس روش تصادفی ساده (با استفاده از پرتاب سکه) به دو گروه تقسیم میشوند: یک گروه 200 میلیگرم پروژسترون عضلانی دریافت میکنند و گروه دیگر نیفدیبین خوراکی بعنوان توکولیتیک دریافت میکنند تا هنگام پایان انقباضات رحمی. پژوهشگران اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه و یا تحلیل کنندگان اطلاعات نسبت به اینکه هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه بودند. سپس اثر توکولیتیک دو دارو بر روی درمان زایمان زودرس با هم مقایسه میشوند. سایر نتایج از جمله سن مادر در هنگام زایمان، نوع زایمان، وزن تولد نوزاد نیز بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112198469N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2015, 1394/09/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/17, 2015-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ نجمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 3561

آدرس ایمیل

zahranaj@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-20, 1390/09/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر 200 میلیگرم پروژسترون عضلانی با نیفدیبین خوراکی بر روی درمان زایمان زودرس در خانمهای باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا تجویز داروی پروژسترون عضلانی به اندازه نیفدیبین خوراکی در درمان موارد در خطر زایمان زودرس مؤثر است؟

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای سنین 18-45 سال؛ خانمهای باردار تک قلو 26-34 هفته؛ خانمهای مراجعه کننده که دچار انقباضات منظم و دردناک رحمی بوده و با تشخیص در خطر زایمان زودرس بستری شدند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که وارد فاز فعال زایمانی شده اند (دیلاتاسیون سرویکس بیش از 3 سانتیمتر)؛ وجود خونریزی واژینال؛ آبریزش؛ اتساع بیش از حد رحمی مثلا بعلت چند قلوبی و پلی هیدرامنیوس؛ وجود هرگونه عفونت سیستمیک؛ تب بیشتر از 38 درجه

سائتیکراد؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ دیسترس جنینی (فشار خون بالای 140/90 میلیمتر جیوه) کنترال اندیکاسیون مصرف پروژسترون یا نیفدپین، سابقه هرگونه بیماری ترومبوآمبولیک.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/25, 2011-06-15

کد کمیته اخلاق

338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

o60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هر 1 ساعت تا توقف انقباضات، 12 ساعت پس از قطع

انقباضات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توکومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هفته بارداری

2

شرح متغیر پیامد

تکرار زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توکومتري

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان. حین ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آپگار. مدت زمان بستری در بیمارستان. نیاز به NICU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: پروژسترون عضلانی 200 میلی‌گرم (صد میلی‌گرم در هر

گلوئتوس ماکسیموس)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: دریافت نیفدپین خوراکی با دوز استاندارد بر اساس پروتوکل

(شروع با لودینگ دوز 30 میلی‌گرم و ادامه با 10-20 میلی‌گرم هر 4-6

ساعت تا زمان برطرف شدن درد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
zahranaj@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لادن حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5447 6655 21 98+
فکس
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5447 6655 21 98+
فکس
ایمیل
zahranaj@student.tus.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجمی
آدرس خیابان
تهران، چهارراه مولوی، بیمارستان شهید اکبر آبادی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5447 6655 21 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی