پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر توکولیتیکی300 میلیگرم پروژسترون عضلانی را با نیفدیپین 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 45-18 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 نیفدیپین خوراکی بعنوان توکولیتیک دریافت میکنند تا هنگام پایان انقباضات رحمی. پژوهشگران اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه و یا تحلیل کنندگان طلاعات نسبت به اینکه هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است نا آگاه بودند. سپس اثر توکولیتیکی 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: **2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا 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, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

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 نیفدیپین خوراکی بر روی درمان زایمان زودرس درخانمهای باردار بستری شده با تشخیص در خطر زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای سنین 45-18 سال؛ خانمهای باردار تک قلو 34-26 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 ازحد رحمی مثلا بعلت چند قلویی و پلی هیدرامینوس؛ وجود هرگونه عفونت سیستمیک؛ تب بیشتر از 38 درجه

سانتیگراد؛ تاخیر رشد داخل رحمی؛ دیسترس جنینی (فشار خون بالای 140/90 میلیمتر جیوه) کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون یا نیفدیپین، سابقه هرگونه بیماری ترومبوآمبولیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 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 تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-06-15, ۱۳۹۰/۰۳/۲۵

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

توکومتری

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

توکومتری

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 گلوتئوس ماکسیموس)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: دریافت نیفدیپین 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
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، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی