

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تأثیر سولفات منیزوم و نیفیدپین در مهار پره ترم لیبر در زنان باردار مبتلا به پره ترم لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه هدف مهار زایمان زودرس به منظور کاهش مرگ و میر جنینی و نوزادی مربوطه می باشد. مادران باردار با علائم زایمان زودرس سنجیده می شوند. زنان با حاملگی تک قلبی و حاملگی 26-34 هفته، غشاهای امیوتیک سالم و پره ترم لیبر که با انقباضات رحمی منظم 6 انقباض در یکساعت با افسمان حداکثر 50% و دیلاتاسیون حداکثر 2 سانتی متر و احساس فشار لگنی، کرامپهای مشابه قاعدگی، ترشح واژینال ابکی و کمردرد وارد مطالعه می شوند و زنان با حاملگی چند قلبی، پارگی پرده ها و جفت سر راهی و دکولمان جفت، عفونت داخل رحمی، آنومالی جنینی محدودیت رشد داخل رحمی و دیسترس جنینی (الگوهای نامطمئن قلب جنین)، پره اکلامپسی و مادران دیابتیک از مطالعه خارج می شوند. جامعه مورد پژوهش از مراجعین با علائم پره ترم لیبر 26-34 هفته به مراکز درمانی الزهرا و طالقانی می باشد. حجم نمونه 80 نفر خواهد بود که 40 نفر در گروه دریافت کننده نیفیدپین و 40 نفر در گروه دریافت کننده سولفات منیزوم قرار خواهند گرفت. بیماران بر اساس بلوک بندی 4 تایی در دو گروه یکی دریافت کننده نیفیدپین (B) و دیگری دریافت کننده سولفات منیزوم (A) تخصیص می یابند. کارایی قدرت توکولیتیکی و عوارض مادری و جنینی و میزان تحمل دو دارو سنجیده خواهد شد. مطالعه در حدود یک سال بطول خواهد انجامید. زنان گروه A سولفات منیزوم و زنان گروه B نیفیدپین خوراکی دریافت خواهند کرد. موفق بودن درمان باتوجه به پارتوگرام و چک لیستی که پر می شود سنجیده می شود. افسمان و دیلاتاسیون سرویکس در معاینه واژینال و طول مدت و تعداد انقباضات رحمی با لمس شکمی در بدو ورود به بیمارستان بعنوان پیامد اولیه سنجیده می شود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فرناش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1428 1666 41 98+

آدرس ایمیل

fereshtefartash@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سولفات منیزوم و نیفیدپین در مهار پره ترم لیبر در زنان باردار مبتلا به پره ترم لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سولفات منیزوم و نیفیدپین در مهار زایمان زودرس در زنان باردار مبتلا به زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود انقباضات منظم حداقل یک انقباض در 10 دقیقه که منجر به تغییرات افسمان سرویکس تا حداکثر 50% و دیلاتاسیون حداکثر تا 2-3 سانتی متر و احساس فشاردرلگن و کمردرد؛ سن حاملگی 26-34 هفته؛ خروج شوی زایمانی؛ حاملگی تک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2012, 1391/02/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/16, 2012-05-05

قلو؛ کیسه ی آب سالم؛ فشارسیستولیک بالای 90 معیارهای خروج از مطالعه؛ الیکوهیدامنیوس و پلی هیدرامنیوس؛ الگوی ضربان قلب نامطمئن درمانیتورینگ؛ دکولمان جفت؛ جفت سرراهی؛ پارگی غشاهای آمنیوتیک قبل از بستری و یا در طی مطالعه؛ آنومالیهای جنین؛ چند قلوپی؛ IUGR و IUFD افت فشار خون سیستول >90 میلی متر جیوه در صورت استفاده از نیفیدپین؛ عفونت داخل رحمی؛ پیلونفریت؛ پره اکلامپسی و مادران دیابتیک

سن

از سن 14 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

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

5138856913

تاریخ تایید

2011-11-21, 1390/08/30

کد کمیته اخلاق

9053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افاسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و طول انقباضات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه رحم از طریق لمس شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حرکات جنین حس شده توسط مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یکساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس از روی شکم مادر

2

شرح متغیر پیامد

الگوهای ضربان قلب نامطمئن جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در نوار قلب مانیتورینگ جنین

3

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی معیارهای اندازه گیری اپگار

4

شرح متغیر پیامد

ABG از خون بندناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

مکونیوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعداز تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اغشته بودن نوزاد یا بندناف یا مایع امینوتیک به مکونیوم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه (A) سولفات منیزیوم 4 گرم دوز اولیه و سپس 2 گرم هر ساعت تا 48 ساعت ادامه می یابد. تجویز سولفات منیزیوم با کنترل دقیق رفلکس پاتلا، تعداد تنفس که نباید از 12 تا در دقیقه کمتر باشد و همچنین کنترل حجم ادرار که برونده ادراری حداقل 30 سی سی در دقیقه قابل قبول می باشد و همزمان قرص پلاسبوچای نیفیدپین داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نیفیدپین 20 میلی گرم دوز اولیه و سپس 20 میلی گرم نیمساعت بعد تکرار می شود. قبل از تجویز نیفیدپین فشار خون بیمار کنترل می شود که فشار خون سیستول بیمار نباید از 90 میلی متر جیوه کمتر باشد. در صورت فروکش نکردن انقباضات 20 میلی گرم هر 3-8 ساعت تا 48-72 ساعت ادامه می یابد و همزمان سرم رینگر از طریق میکروست بعنوان پلاسبو انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرشته فرتاش

آدرس خیابان

[چهارراه باغ شمال

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فرشته فرتاش

آدرس خیابان

میدان راه آهن

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة صحتی شفایی

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشته فرتاش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5138851559

تلفن

1428 1666 41 98+

فکس

1428 1666 41 98+

ایمیل

fereshtefartash@gmail.com

fereshtefartash@yahoo.c

om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5138856913

تلفن

1428 1666 41 98+

فکس

1428 1666 41 98+

ایمیل

fereshtefartash@gmail.com
fereshtehfartash@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة صحتی شفای

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5138856913

تلفن

7379 1477 41 98+

فکس

61428 66 98+

ایمیل

Fahimehsehhatie@yahoo.com
sehhatief@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشته فرتاش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها