

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر درمان ترکیبی پروژسترون و اژینال و پساری سرویکس در مقایسه با پروژسترون و اژینال در پیشگیری از زایمان زودرس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر با هدف بررسی تأثیر درمان ترکیبی پروژسترون و اژینال و پساری سرویکس در مقایسه با پروژسترون و اژینال تنها برای جلوگیری از زایمان زودرس در خانمهای باردار با طول سرویکس کوتاه که توسط سونوگرافی و اژیمان در اواسط بارداری طراحی شده. زنان باردار با سن حاملگی 18-22 هفته که دارای سرویکس کوتاه هستند و دیلاتاسیون سرویکس نداشته اند مناسب برای شرکت در مطالعه بودند. زنان باردار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه اول روزانه 400 میلیگرم پروژسترون و اژینال و گروه دوم روزانه 400 میلیگرم پروژسترون و اژینال به علاوه ی پساری سرویکس دریافت کردند. زنان در هر دو گروه بصورت ماهانه ویزیت شدند. میزان زایمان زودرس و همچنین میزان پارگی زودرس کیسه آب، کوریوآمینیوتیت، وزن کم هنگام تولد، نیاز به بستری در NICU، و میزان مرگ و میر جنین و نوزادان متعاقباً مورد بررسی قرار گرفت.

آدرس ایمیل  
mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان ترکیبی پروژسترون و اژینال و پساری سرویکس در مقایسه با پروژسترون و اژینال در پیشگیری از زایمان زودرس، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی با پروژسترون و اژینال و پساری سرویکس در پیشگیری از زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سالگی؛ بارداری تک قلوپی؛ سن حاملگی 18 تا 22 هفته؛ طول سرویکس کمتر از 25 میلیمترطبق سونوگرافی ترانس و اژینال؛ عدم وجود دیلاتاسیون سرویکس؛ عدم زجود سابقه بیماریهای سیستمیک. شرایط خروج: وجود هرگونه بیماری داخلی بعد از ورود به مطالعه؛ داشتن هرگونه عفونت اورژینیتال؛ انومالی های مازور جنینی؛ داشتن انقباضات رحمی دردناک منظم؛ جفت سر راهی؛ پارگی کیسه آب؛ خونریزی فعال و اژینال؛ سابقه نمومه برداری از گردن رحم؛ عدم رضایت آگاهانه بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603109568N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلنار رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 6119 21 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### 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

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

10010544

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان زودرس

#### کد ICD-10

O60.1

#### توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس قبل از هفته 37 بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله بصورت ماهی یکبار تا هفته 37 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زایمان بصورت بالینی و زمان آن با استفاده از سونوگرافی تعیین

میشود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان وزن کم هنگام تولد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پارگی زودرس کیسه آب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کوربوامنیونیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص بر اساس اسبیب شناسی جفت بعد از زایمان

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نیلز به بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر نوزاد یا جنین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بساری سرویکس توسط متخصص زنان بین هفته‌های

18 تا 20 بارداری قرار داده میشود. از بیماران خواسته میشود که

هرگونه ناراحتی در لکن و یا واژن را گزارش دهند. بساری در هفته 37

بارداری یا قبل از آن (در صورت وجود پارگی پرده‌های جنینی،

خونریزی واژینال و یا انقباضات دردناک رحمی) برداشته میشود.

همچنین این گروه 400 میلی گرم پروژسترون واژینال بصورت روزانه

دریافت میکنند که از هفته‌های 18 - 20 بارداری تا هفته 37 بارداری

صورت میگیرد

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران 400 میلی گرم پروزسترون وازینال بصورت روزانه دریافت میکنند که از هفته های 18 - 20 بارداری تا هفته 37 بارداری صورت میگیرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر، درمانگاه پریناتالوژی

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مامک شریعت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و

نوزاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نیلوفر کرباسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سعادت اباد خ یکم کوچه ششم پلاک 29

شهر

تهران

کد پستی

1998736917

تلفن

5518 2209 21 98+

فکس

ایمیل

nfkarbasion@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان ولی عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و

نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

1316 6659 21 98+

تلفن

فکس

ایمیل

mahdisheikh@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیخ

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر، مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد

شهر

تهران

کد پستی

1316 6659 21 98+

تلفن

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی