# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال¬های 1389 تا 1391

## چکیده پروتکل


**چکیده**

زمینه و هدف: تسهیل روند زایمان طبیعی در کاهش میزان زایمان به روش سزارین و در نتیجه کاهش عوارض مرتبط با زایمان موثر است. هدف از این مطالعه مقایسه میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سالهای 1389 تا 1390 می باشد. روش بررسی: در این مطالعه مداخله ای، 70 نفر خانم باردار ترم که اندیکاسیون ختم بارداری دارند اما Bishop score آنها پائین است به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه میزوپروستول و اکسی توسین می شوند. میزوپروستول به صورت 25mcg هر 4 ساعت زیرزبانی (تا حداکثر 5 دوز) و اکسی توسین با غلظت 10 واحد در لیتر تجویز می شودکه ابتدا با دوز 1 mU/min آغاز میشود و درصورت نیاز هر 15 دقیقه 1mU افزوده میشود تا زمان خاتمه حاملگی یا نیاز به سزارین. در هر دو گروه monitoring دائم صورت میگیرد و انقباضات هر 15 دقیقه جهت تغییر دوز اکسی توسین کنترل میشود. دوز میزوپروستول تنها درصورتی تکرار میشود که انقباضات موثر نباشد. قبل از تجویز دوز بعدی دارو کنترل انقباضات و NST انجام میشود. هنگام ورود به فاز فعال زایمان (معاینه cm3 و بیشتر) آمنیوتومی صورت میگیرد (اگر ممبرانها سالم باشد) مدت زمان فاز نهفته و زمان ورود به فاز فعال توسط معاینه واژینال مشخص میشود، علایم حیاتی از شروع انقباضات تا 1 ساعت بعد از خروج جفت ثبت میشود. در این دو گروه مدت زمان فاز نهفته زایمان، مدت زمان فاز فعال زایمان، مدت زمان فاز لیبر، میانگین آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد، شیوع زایمان سزارین، شیوع hyper stimulation رحمی، شیوع دفع مکونیوم و شیوع افت ضربان قلب جنین با هم مقایسه می شود. نتیجه گیری: در زمانی که سرویکس برای زایمان مناسب نیست آیا میزوپروستول زیر زبانی برای تحریک زایمان از اکسی توسین موثرتر است و عوارض آن با دوز تجویز شده در این مطالعه با اکسی توسین تفاوتی دارد یا خیر. اهداف اصلی طرح: مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال های 1389 تا 1390. اهداف اختصاصی طرح: 1- مقایسه میانگین مدت زمان فاز نهفته زایمان با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 2- مقایسه میانگین مدت زمان فاز فعال زایمان با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 3- مقایسه مدت زمان شروع تحریک زایمان تا تولد نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 4- مقایسه شیوع تون بیش از حد رحم (hyper tonicity) با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 5- مقایسه شیوع دفع مکونیوم توسط جنین با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 6- مقایسه شیوع افت ضربان قلب جنین با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 7- مقایسه میانگین آپگار دقیقه اول نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 8- مقایسه میانگین آپگار دقیقه پنجم نوزاد با دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی. 9- مقایسه تعداد موارد نیاز به سزارین در دو روش اکسی توسین و میزوپروستول زیرزبانی.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205089636N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لاله قدیریان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پرشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6641 9763

**آدرس ایمیل**

lghadirian@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در تحریک زایمان زنان باردار ترم با معاینه نامناسب مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان طی سال¬های 1389 تا 1391

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر میزوپروستول زیر زبانی در القای زایمان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود: سن بارداری 42- 37 هفته،Bishop score مساوی یا کمتر از 4، وجود اندیکاسیون برای القای زایمان (,post date, PROM HTN)، cephalic presentation وreactive NST . معیارهای خروج: سن بارداری کمتر از 37 و بیشتر از 42 هفته،Bishop score بالاتر از 4، پرزانتاسیون غیر سفالیک، مرگ داخل رحمی جنین، سابقه جراحی رحم، چندقلویی، اولیگو و پلی هیدرآمنیوس، پره اکلامپسی شدید و اکلامپسی، ابنرمالیتی الکترولیتی، محدودیت رشد داخل رحمی، کلاپس قلبی عروقی، ماکروزومی، وجود بیماری های مزمن (آسم، هپاتیت، گلوکوم، نارسایی آدرنال).
**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: **70**
**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**
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- طبقه 5
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
1470

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اندیکاسیون ختم بارداری با Bishop score پائین
**کد ICD-10**
P05-P08
**توصیف کد ICD-10**
Disorders related to length of gestation and fetal growth

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اندیکاسیون ختم بارداری با انقباضات و سرویکس نامناسب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زایمان واژینال در برابر انجام سزارین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای پروسه زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده پزشکی بیماران

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله تجویز میزوپروستول زیرزبانی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل تجویز اکسی توسین وریدی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان میرزا کوچک خان
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- طبقه 5
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی 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**
لاله قدیریان
**موقعیت شغلی**
متخصص پیشگیری و پزشکی اجتماعی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات و توسعه سیاست های دانشگاهی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 913 314 1409
**فکس**
**ایمیل**
lghadirian@razi.tums.ac.ir , lalehghadirian@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شیرین نیرومنش
**موقعیت شغلی**
متخصص زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان میرزا کوچک خان
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8889 7761
**فکس**
**ایمیل**
drniromanesh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
لاله قدیریان
**موقعیت شغلی**
متخصص پیشگیری و پزشکی اجتماعی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات و توسعه سیاست های دانشگاهی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
lalehghadirian@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