

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## مقایسه ویژگی‌های زایمان‌های القا شده با استفاده از میزوپروستول با زایمان‌های القا شده با اکسی‌توسین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعه حاضر، میزان موفقیت و امنیت القا بوسیله میزوپروستول با القا با اکسی‌توسین، مقایسه می‌شود. در کل 285 زن با اندیکاسیون القا زایمان به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گرفتند. گروه میزوپروستول تحت القای زایمان با دوز 25 mcg هر دو ساعت قرار گرفت تا حداکثر 24 ساعت. گروه اکسی‌توسین، آن را بصورت انفوزیون 10 IU در 1 لیتر سرم دریافت کرد، با شروع 4 قطره در دقیقه که هر یک ربع ساعت دو برابر می‌شد تا حداکثر 64 قطره. مدت زمان شروع القا تا زایمان و مدت زمان شروع القا تا شروع فاز فعال و میزان زایمان در طی 12، 18 و 24 ساعت ثبت می‌شد و نیاز به سزارین و اندیکاسیون آن درج می‌شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061910068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 05-07-2012

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آیدا معینی

##### نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8000 2271 21 98+

##### آدرس ایمیل

a.moeini64@gmail.com

##### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگی‌های زایمان‌های القا شده با استفاده از میزوپروستول با زایمان‌های القا شده با اکسی‌توسین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

القا زایمان در زنان حامله توسط میزوپروستول خوراکی یا اکسی

توسین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد بررسی شامل تمام زنان باردار است که در انتظار زایمان تک‌قلویی می‌باشند و برای آنها القا زایمان در نظر گرفته می‌شود. معیارهای ورود عبارت‌اند از: (1) سن حاملگی 38 تا 42 هفته، (2) وزن تخمینی نوزاد تا 4000 گرم، (3) ضربان قلب طبیعی جنین، (4) پرزانتاسیون سفالیک، (5) عدم وجود انقباضات رحمی، (6) حاملگی تک‌قلویی، و (7) نمره بیشاپ 7 یا کمتر. معیارهای خروج: (1) جراحی رحمی قبلی از جمله سزارین، (2) 3 (IUGR)، الیگوهیدرامنیوس، (4) جفت سر راهی، (5) پرولاپس بند ناف، (6) غلایم کوریوآمینیوت، (7) غلایم هریس فعال، (8) بیماری کلیوی یا کبدی، (9) NST غیر ری‌اکتیو، (10) کنترااندیکاسیون‌های تجویز پروستاگلاندین، (11) کنترااندیکاسیون‌های القا زایمان، و (12) خونریزی واژینال با علت نامعلوم.

##### سن

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

##### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

0

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 285

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع القا تا شروع فاز فعال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12، 18 و 24 ساعت حین زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

## 3

### شرح متغیر پیامد

روش زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12، 18 و 24 ساعت حین زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین فاز زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

## 2

### شرح متغیر پیامد

عوارض نوزادی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین فاز زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه اکسی‌توسین، بیمار دارو را بصورت انفوزیون 10 IU در 1 لیتر سرم دریافت می‌کند، با شروع 4 قطره در دقیقه که هر یک ربع ساعت دو برابر می‌شد تا حداکثر 64 قطره. در واقع سرعت انفوزیون 2 واحد در دقیقه است که هر 15 دقیقه این دوز 2 واحد در دقیقه افزایش می‌یابد. در صورت بروز تاکی کاردی جنینی یا انقباضات رحمی بیش از حد افزایش دوز دارو قطع می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیمار در گروه میزوپروستول تحت القای زایمان با دوز 25 میکروگرم هر دو ساعت قرار گرفت تا حداکثر 24 ساعت. از آنجا که قرص‌های میزوپروستول در مقادیر 200 mcg موجود است، پیشنهاد شده بود تا یا قرص را به 8 قطعه تقسیم کنند، یا آن را در 200 ml آب حل کرده، 25 ml از آن را هر مرتبه به بیمار بدهند؛ در حالت محلول میزوپروستول تا پایان 24 ساعت دچار کاهش اثرگذاری نخواهد شد [10]. در طول زمان القا مونیتورینگ جنینی و انقباضات رحمی انجام می‌شد و در صورت ایجاد تاکی فیلاکسی ادامه دادن دارو قطع می‌شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

1386/07/09, 2007-10-01

### کد کمیته اخلاق

69

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

القا زایمان

### کد ICD-10

O00-O08

### توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع القا تا زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12، 18 و 24 ساعت حین زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات

شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید جلال الدین خوشنویس  
آدرس خیابان  
میدان تجریش - بیمارستان شهدا تهران  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیدا معینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،  
تهران ، ایران

شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

a.moeini64@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضوان اعلمی هرندي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،  
تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

mahmaz2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آیدا معینی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش،  
تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

ایمیل

a.moeini64@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی