# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## مقایسه اثر درمانی سولفات منیزیم و نیفیدیپین در درمان زایمان زودرس

## چکیده پروتکل

**چکیده**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر نیفیدیپین و سولفات منیزیم در درمان زایمان زودرس بوده است. شرکت کنندگان 100 زن باردار تک قلو با سن حاملگی بیشتر از 24 و کمتر از 37 هفته بودند، که با علایم زایمان زودرس در طی سال 1382به بیمارستان الزهرا(س) مراجعه کرده بودند. معیار عدم ورود، دلایل مادری یا جنینی جهت ختم حاملگی بود. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی زنان در دو گروه (نیفیدیپین و سولفات منیزیم) قرار گرفتند. علائم حیاتی ، خونریزی واژینال، پارگی پرده های جنینی، ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی کنترل می شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012062310089N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رویا فرجی در خانه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 1322 5624

**آدرس ایمیل**

h_fertility@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2003-03-03, ۱۳۸۱/۱۲/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2004-06-16, ۱۳۸۳/۰۳/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر درمانی سولفات منیزیم و نیفیدیپین در درمان زایمان زودرس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سولفات منیزیم و نیفیدیپین در درمان زایمان زودرس

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بارداری تک قلو، سن حاملگی24 تا 37 هفته، علایم زایمان زودرس. شرایط خروج از مطالعه : پارگی زودرس کیسه آب، بازشدن سرویکس بیشتر از 4سانت، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 37 هفته و کمتر از 24 هفته، کوریوآمنیونیت، خونریزی واژینال، حاملگی چندقلویی، سابقه سزارین ،سابقه جراحی روی رحم، وجود دلایل مادری یا جنینی جهت ختم حاملگی مثل پره اکلامپسی، زجر جنینی، اختلالات رشد جنین و افت فشارخون

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**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**
این مطالعه بصورت تصادفی می باشد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2003-03-03, ۱۳۸۱/۱۲/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
336

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زایمان زودرس و زایمان
**کد ICD-10**
O60.2
**توصیف کد ICD-10**
Preterm spontaneous labor with term delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تاخیر در زایمان تا 48 ساعت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه تا قطع انقباضات رحمی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
لمس رحم از روی شکم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بازشدن سرویکس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 2ساعت تا قطع انقباضات رحمی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه واژینال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
انقباضات رحمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 15 دقیقه تا قطع انقباضات رحمی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
لمس رحم از روی شکم

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نازک شدن سرویکس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 2ساعت تا قطع انقباضات رحمی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه واژینال

### 4

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جنینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین تجویز دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی پزشک

### 5

**شرح متغیر پیامد**
عوارض مادری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین تجویز دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی پزشک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
انفوزیون داخل وریدی دوز اولیه 4گرم سولفات منیزیم طی 30 دقیقه و بدنبال آن 2 گرم در ساعت بعنوان نگهدارنده تا زمان کاهش یا قطع انقباضات رحمی (منیزیم سولفات هپتا هیدرات 20% از شرکت دارویی ثامن، ایران.)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
ما یک کپسول نیفیدیپین(10 میلیگرم زیرزبانی از شرکت داروسازی دانا و با نام تجاری Nifi-Gel) بصورت زیرزبانی دادیم و در صورت ادامه انقباضات رحم، یک کپسول دیگر هر 15 دقیقه ، تا حداکثر دوز دریافتی 40میلیگرم در ساعت اول داده می شد. بسته به اثرات توکولتیتیک نیفیدیپین که در یک ساعت داده شده بود از یک حداقل دوز نگهدارنده، 60میلیگرم در روز استفاده می شد و بعد از 3 روز، تدریجا دوز کم می شد. بیمار روی یک دوز 20میلیگرم روزانه تا سن حاملگی 36 هفته قرار می گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رویا فرجی درخانه
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)
**شهر**
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان-معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عبدالرسول سبحاني
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان-معاونت پژوهشی
**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 گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رویا فرجی در خانه
**موقعیت شغلی**
دانشیار زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س) ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
+98 13 1322 5624
**فکس**
**ایمیل**
royafaraji1371@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رویا فرجی در خانه
**موقعیت شغلی**
دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
+98 13 1322 5624
**فکس**
**ایمیل**
royafaraji1371@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
سیده فاطمه دلیل حیرتی
**موقعیت شغلی**
لیسانس مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
00
**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