

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر نیفیدپین 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 1382 به 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 (نیفیدپین و سولفات منیزیم) قرار گرفتند. علایم 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: 07-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-06-07, 2013-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرجی در خانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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, 1381/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2004-06-16, 1383/03/27

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 نیفیدپین در درمان زایمان

زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم و نیفیدپین در درمان زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بارداری تک قلو، سن حاملگی 24 تا 37 هفته،

علایم زایمان زودرس. شرایط خروج از مطالعه: پارگی زودرس کیسه

آب، باز شدن سرویکس بیشتر از 4 سانت، سن حاملگی بیشتر یا

مساوی 37 هفته و کمتر از 24 هفته، کوریوآمینیوت، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

## 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 2 ساعت 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 4 گرم سولفات منیزیم طی 30 دقیقه

و بدنال 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 نیفیدپین (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

40 میلیگرم در ساعت اول داده می شد. بسته به اثرات توکولیتیک

نیفیدپین که در یک ساعت داده شده بود از یک حداقل دوز نگهدارنده،

60 میلیگرم در روز استفاده می شد و بعد از 3 روز، تدریجا دوز کم می

شد. بیمار روی یک دوز 20 میلیگرم روزانه تا سن حاملگی 36 هفته

قرار می گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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

1381/12/12, 2003-03-03

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 2 ساعت تا قطع انقباضات رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

## 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 آموزشی 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 سبحانی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) ، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

royafaraji1371@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی