

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه ویرژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه القا زایمان بوسیله میزوپروستول خوراکی با القا زایمان با اکسی توسین می باشد. در کل 65 بیمار با اندیکاسیون القا زایمان بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. معیارهای ورود عبارتند از: سن حاملگی بین 39 تا 42 هفته؛ وزن تخمینی نوزاد تا 4000 گرم؛ ضربان قلب طبیعی جنین؛ پرزانتاسیون سفالیک. گروه میزوپروستول تحت القای زایمان با دوز 25 mcg هر دو ساعت قرار گرفت تا حداکثر 24 ساعت. گروه اکسی توسین، آن را بصورت 10 IU دریافت کرد. 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 می شد و نیاز به سزارین و اندیکاسیون آن درج می شد.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080610511N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویرژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ویرژگیهای زایمانهای القاء شده با استفاده از میزوپروستول خوراکی با زایمانهای القاء شده با اکسی توسین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود عبارتند از: سن حاملگی 39 تا 42 هفته؛ وزن تخمینی نوزاد تا 4000 گرم؛ ضربان قلب طبیعی جنین؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ عدم وجود انقباضات رحمی؛ حاملگی تک قلوبی؛ نمره بیشاپ 7 یا کمتر. معیارهای خروج: جراحی رحمی قبلی از جمله سزارین مرگ داخل رحمی؛ IUG؛ الیگوهمیدرامنیوس؛ جفت سر راهی؛ پرولاپس بند ناف؛ علائم کوریوآمینیوت؛ علائم هریس فعال؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ نان استرس تست NST غیر ری اکتیو؛ کنترا اندیکاسیون های تجویز پروستاگلاندین؛ کنترا اندیکاسیون های القا زایمان خونریزی وازینال با علت نامعلوم

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 36 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-09-13, ۱۳۹۱/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کرملی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0660 1278 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.karamali@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمارگیری**

بیمارگیری تمام شده

مدت زمان شروع القاء تا زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 12,18,24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه اول میزوپروستول خوراکی دوز 25 میکروگرم هر دو ساعت تا حداکثر 24 ساعت

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه اکسی‌توسین، آن را بصورت انفوزیون واحد بین المللی 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

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

##### آدرس خیابان

تهران - منطقه 01 - م. تجریش - خ. شهرداری - بیمارستان شهدای تجریش

##### شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمتی رودسری

##### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تاریخ تایید

17-02-2010, 28/11/1388

##### کد کمیته اخلاق

111

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

القاء زایمان

##### کد ICD-10

O61.0

##### توصیف کد ICD-10

Failed medical induction of labour

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع القا تا شروع فاز فعال

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12,18,24

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کرمعلی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهداء تجریش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9013 2271 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.karamali@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کرمعلی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ، دانشگاه شهید بهشتی  
شهر  
تهران

کد پستی  
1985717443  
تلفن  
00892122719013  
فکس  
1200 2271 21 98+  
ایمیل  
Dr.karamali@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کرمعلی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ، دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9013 2271 21 98+  
فکس  
1200 2271 21 98+  
ایمیل  
dr.karamali@arakmu.ac.ir  
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