

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**: بررسی اثر آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در مقایسه با شیاف پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در حاملگی های همراه با کوتاهی سرویکس در سه ماهه دوم بارداری در خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان آرش در فاصله سالهای 1391-1393**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: بررسی اثر آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در مقایسه با شیاف پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در حاملگی هایی که در سه ماهه دوم بارداری دچار کوتاهی سرویکس شده اند. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل. نحوه انجام: خانم های حامله بدون علامتی که در فاصله هفته های 16-24 بارداری تحت سونوگرافی واژینال قرار میگیرند و سرویکس کوتاه تر از 25 میلیمتر دارند، وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود: حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 16-24 هفته. معیارهای خروج: حاملگی چند قلو؛ خونریزی واژینال؛ کوریوآمینیوت قطع یا مشکوک؛ داشتن سرکلاژ دهانه رحم؛ اهنجاری های جنینی؛ ناهنجاری های مادرزادی رحم مثل رحم دوشاخ؛ تک شاخ و... ناهنجاری های مادرزادی سرویکس مثل هیپوپلازی سرویکس؛ سابقه جراحی سرویکس مثل کونیزاسیون، ترومبوآمبولیک وابسته به هورمون؛ وجود بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون کنترل نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ اختلالات ترومبوآمبولیک؛ بیماریهای قلبی و عصبی-عضلانی در خانم باردار. مداخلات: پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بیماران به طور تصادفی به دو گروه B و A تخصیص می یابند. گروه A تحت درمان با آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات (Proluton) با دوز 250 میلی گرم عضلانی یک بار در هفته قرار میگیرند و گروه B شبی یک عدد شیاف واژینال 400 میلی گرمی پروژسترون دریافت میکنند. سپس هر سه هفته یکبار سونوگرافی واژینال جهت اندازه گیری طول سرویکس انجام و درمان تا 37 هفتگی و یا تا زمان وقوع زایمان زودرس ادامه می یابد. پیامدهای اصلی: زایمان زودرس قبل از 28 هفته، زایمان زودرس بین 28-34 هفته و زایمان زودرس بین 34-37 هفته حاملگی.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082610664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ریحانه پیرجانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7788 3288

#### آدرس ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در مقایسه با شیاف پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در حاملگی های همراه با کوتاهی سرویکس در سه ماهه دوم بارداری در خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان آرش در فاصله سالهای 1391-1393

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

Preterm labour with delivery NOS Preterm spontaneous labour with preterm delivery by caesarean section

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا هنگام وقوع زایمان زودرس و یا تا کامل شدن 37 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنی از حاملگی که در آن سن زایمان به وقوع می‌پیوندد بر حسب هفته

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بستری شدن نوزادان در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز زایمان زودرس تا یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده نوزاد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری شدن نوزادان در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری نوزاد تا روز ترخیص او

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده نوزاد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازوی مخصوص نوزاد

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات که با دوز 250 میلی

گرم عضلانی یک بار در هفته تجویز میشود و تا 36 هفته بارداری و یا تا زمان وقوع زایمان زودرس ادامه می‌یابد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آمپول 17-آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در مقایسه با شیاف پروژسترون در پیشگیری از زایمان زودرس در حاملگی‌های همراه با کوتاهی سرویکس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد مطالعه عبارت است از خانم‌های حامله تک قلو با سن حاملگی 16-24 هفته که جهت مراقبت پره ناتال به درمانگاه پره ناتال بیمارستان جامع بانوان آرش مراجعه میکنند. معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی چند قلو؛ خونریزی واژینال؛ کوریوآمینیوتیک قطعی یا مشکوک؛ داشتن سرکلاژ دهانه رحم؛ ناهنجاری‌های جنینی؛ ناهنجاری‌های مادرزادی رحم مثل رحم دوشاخ؛ تک شاخ و... ناهنجاری‌های مادرزادی سرویکس مثل هیپوپلازی سرویکس؛ سابقه جراحی سرویکس مثل کونیزاسیون؛ LEEP(loop electrical excision procedure)؛ سابقه حوادث ترومبوآمبولیک وابسته به هورمون؛ وجود بیماری‌های زمینه‌ای از جمله فشار خون کنترل نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ اختلالات ترومبوآمبولیک؛ بیماری‌های قلبی و عصبی-عضلانی در خانم باردار می‌باشد.

## سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 304

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

65961

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

شبی یک عدد شفاف واژینال 400 میلی گرمی پروژسترون که تا 36 هفتگی و یا تا زمان وقوع زایمان زودرس ادامه می یابد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه پیرجانی

آدرس خیابان

تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

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، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه پیرجانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3288 7788 21 98+

فکس

ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه پیرجانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3288 7788 21 98+

فکس

ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه پیرجانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان فلوشیپ پریناتولوژی استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3288 7788 21 98+

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