

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر نیفدیپین خوراکی و سولفات منیزیوم تزریقی بر مهار انقباضات زودرس زایمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور و دو مرکزی می باشد. هدف این مطالعه مقایسه مصرف سولفات منیزیوم و نیفدیپین بر مهار دردهای زایمانی می باشد. حجم نمونه ما 200 نفر می باشد که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه (حاملگی یک قلو؛ سن حاملگی 32-34 هفته؛ کنتراکشن حداقل به مدت 30 ثانیه و حداقل یک بار در 10 دقیقه) وارد می شوند. شرایط خروج از مطالعه شامل بیمارهای زمینه ای، پره اکلامپسی شدید، عفونتهای داخل رحمی و آنومالیهای مادرزادی بود. بیماراران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پیش از شروع درمان، هر دو گروه با یک لیتر سرم رینگر هیدراته می شوند. در گروه اول 4 گرم سولفات منیزیوم در 200 سی سی سرم رینگر در عرض 20 دقیقه انفوزیون شده و سپس 2 گرم سولفات منیزیوم در ساعت به صورت انفوزیون تزریق می شود و تا 24 ساعت یا 2 ساعت پس از پایان انقباض ادامه می یابد. در این مدت حجم ادرار، تعداد تنفس و رفلکس پاتلار هر 4 ساعت بررسی میشود. در گروه دوم 10 میلی گرم نیفدیپین خوراکی تجویز می شود و اگر انقباضات تا 15 دقیقه باقی ماند دوز دوم تجویز میشود و تا یکساعت هر ربع ساعت در صورت ادامه انقباض تکرار می شود. سپس هر 6 ساعت 1 عدد کیسول 10 میلی گرمی نیفدیپین تا 24 ساعت از شروع دارو تجویز می شود. سپس میزان انقباضات رحمی در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120711020N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 25-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 2017-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0909 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نیفدیپین خوراکی و سولفات منیزیوم تزریقی بر مهار

انقباضات زودرس زایمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیفدیپین خوراکی و سولفات منیزیوم بر زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی یک قلو؛ سن حاملگی 32-34 هفته؛

کنتراکشن حداقل به مدت 30 ثانیه و حداقل یک بار در 10 دقیقه؛

کیسه آب سالم؛ دیلاتاسیون 2 سانتی متر شرایط خروج از مطالعه:

بیمارهای زمینه ای؛ پره اکلامپسی شدید؛ عفونتهای داخل رحمی؛

آنومالیهای مادرزادی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است. فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی (Concealment) و کورسازی: لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 200 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه متخصص زنان واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند پرستاری که از محتویات پاکت بی‌خبر است طرح پاکت نامه را در اختیار او قرار خواهد داد و داروی مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید. ولی چون بیمار بدلیل عدم یکسان بودن نحوه مصرف دارو (تزیقی و خوراکی) نمیتواند کور باشد. مطالعه یک سو کور است.

### 1

#### شرح

انقباضات زودرس زایمان

#### کد ICD-10

060.0

#### توصیف کد ICD-10

Preterm delivery without delivery

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انتقباض رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت یکبار تا 24 اول و سپس هر 12 ساعت تا 2 بار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار تا 2 ساعت و سپس هر ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار تا 2 ساعت و سپس هر ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار تا 2 ساعت و سپس هر ساعت تا 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری نبض

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 10 میلی گرم نیفیدپین خوراکی تجویز می‌شود و اگر انقباضات تا 15 دقیقه باقی ماند دوز دوم تجویز میشود و تا یکساعت هر ربع ساعت در صورت ادامه انقباض تکرار می‌شود. سپس هر 6 ساعت 1 عدد کپسول 10 میلی گرمی نیفیدپین تا 24 ساعت از شروع دارو تجویز می‌شود.

#### طبقه بندی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2007-01-02, 1385/10/12

#### کد کمیته اخلاق

85-2592

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 4 گرم سولفات منیزوم در 200 سی سی سرم رینگر در عرض 20 دقیقه انفوزیون شده و سپس 2 گرم سولفات منیزوم در ساعت به صورت انفوزیون تزریق می شود و تا 24 ساعت یا 2 ساعت پس از پایان انقباض ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

آدرس خیابان

بلوار سلامت

شهر

زاهدان

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشیده

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشمی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

217779922 98+

فکس

ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**