

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر 17 الفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در کاهش سقط دیررس وزایمان زودرس در بیماران باردار شده با روشهای کمک باروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر 17-الفا هیدروکسی پروژسترون در کاهش سقط و زایمان زودرس در زنانی که باروشهای کمک باروری باردار شده اند.

#### طراحی

زنان دارای شرایط ورود به مطالعه از نظر روش انجام طرح توجیه شدند و رضایت آگاهانه برای قرارگرفتن در هر یک از دو گروه مورد مطالعه به صورت تصادفی از آنها اخذ گردید. افراد به ترتیب مراجعه و با استفاده از لیست تصادفی سازی شده به دو گروه مورد نظر تخصیص یافتند. افراد در یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دوسویه کور فاز 2 و تصادفی سازی شده بوسیله پارانه با استفاده از جدول اعداد وارد شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که با کمک تکنیکهای کمک باروری در مرکز ناباروری یزد باردار شدند و در هفته 16 بارداری قرار داشتند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه استفاده از 17-الفا هیدروکسی پروژسترون و گروه پلاسبو تقسیم شدند. مطالعه به صورت دو سویه کور و استفاده از پلاسبو (مشابه در اندازه و شکل و نحوه تزریق) انجام شد. بیماران و همچنین آنالیز کننده آماری نسبت به تحقیق کور نگه داشته شده بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنانی که با کمک تکنیکهای کمک باروری باردار شدند و در هفته 16 بارداری قرار دارند. معیارهای خروج: حاملگیهای دوقلو و چند قلو، سابقه زایمان زودرس، سابقه سقط، سابقه بیماریهای مزمن مانند دیابت، فشار خون، هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدی، مشکلات آناتومیکی رحم

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل عضلانی 250 میلی گرم 17-الفا هیدروکسی پروژسترون از هفته 16 تا 36 بارداری گروه کنترل: تزریق داخل عضلانی 250 میلی گرم پلاسبو از هفته 16 تا 36 بارداری

#### متغیرهای پیامد اصلی

زایمان زودرس وسقط سه ماهه دوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی کارآزمایی بالینی بر اساس آخرین تغییرات در معیارهای ورود و خروج، تعداد بیماران، تاریخ نهایی بیمارگیری و پایان مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICRCT2012101611132N1

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷  
تعداد بروز رسانیها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حورا آموزگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 1772 2560

##### آدرس ایمیل

abbas\_afatonian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-30, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2011-08-30, ۱۳۹۰/۰۶/۰۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2011-10-28, ۱۳۹۰/۰۸/۰۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 17 الفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در کاهش سقط دیررس وزایمان زودرس در بیماران باردار شده با روشهای کمک باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون در زایمان زودرس در بیماران باردار شده با روشهای کمک باروری  
**هدف اصلی مطالعه**  
 پیشگیری  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بارداری با استفاده از تکنیکهای کمک باروری سن حاملگی 16 هفته دریافت پروژسترون برای حمایت فاز لوتئال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 حاملگی دوقلو یا چند قلو سابقه زایمان زودرس سابقه سقط قبلی سابقه بیماریهای مزمن مانند دیابت، فشار خون، هیپو یا هیپرتیروئیدی مشکلات اناتومیکی رحم

صدوقی یزد  
 شهر  
 یزد  
 استان  
 یزد  
 کد پستی  
 7240171-5  
 تاریخ تایید  
 2010-10-27, ۱۳۸۹/۰۸/۰۵  
 کد کمیته اخلاق  
 پ/17/81633

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

حجم نمونه تحقق یافته: 99

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه 99 زن باردار شده به روشهای کمک باروری در هفته 16 پس از توجه شدن در مورد شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و آنالیز کننده دیتا هر دو نسبت به گروه مطالعه و پلاسبو کور نگه داشته شده بودند. در گروه پلاسبو تزریقات با استفاده از یک داروی شبیه به داروی گروه مورد در شکل و حجم ولی بدون پروژسترون و تهیه شده بوسیله همان کارخانه انجام شد. تمام تزریقات بوسیله یک پرستار تعلیم داده شده و کور نگه داشته شده نسبت به نوع دارو انجام شد.

**دارو نما**

دارد

**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 صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

**1**

**شرح**

زایمان زودرس

**کد ICD-10**

O60,075

**توصیف کد ICD-10**

complication of labour and delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زایمان زیر 37 هفته / 34-37 هفته / 32-34 هفته وسقط سه ماهه دوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی از هفته 16-36 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علت زایمان زودرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی از هفته 16 تا 36 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بستری در NICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از تولد زنده

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن هنگام تولد نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از تولد زنده

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی از هفته 16-36 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: دارویی با تمام مشخصات FEMOLIFE, فقط فاقد ماده

موثر 17 الفا هیدروکسی پروژسترون بصورت تزریق عضلانی از

هفته 16-36 بارداری

**طبقه بندی**

دارو نما

**2****شرح مداخله**

گروه دارو: 17 الفا هیدروکسی پروژسترون

کاپروات (FEMOLIFE) (بصورت تزریق عضلانی 250 mg از هفته 16-36

بارداری

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

یزد، خیابان بوعلی، صفائیه، مرکز پژوهشی درمانی نازایی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

abbas\_afatoonian@yahoo.com

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر

نام کامل فرد مسوول

حورا آموزگار

آدرس خیابان

یزد/میدان مهدیه/بلوار امام جعفر صادق

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916714169

تلفن

0030 3623 35 98+

فکس

5277 3624 35 98+

ایمیل

Info@madarhospital.com

آدرس صفحه وب

http://madarhospital.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

شرکت دارویی ابوریحان

آدرس خیابان

تهران / نیش سه راه تهرانپارس / مقابل هتل شهر/پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654613111

تلفن

7173 7770 21 98+

فکس

2066 7770 21 98+

ایمیل

info@aburaihan.com

آدرس صفحه وب

http://aburaihan.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی ابوریحان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حورا آموزگار

نام کامل فرد مسوول  
دکتر حورا آموزگار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان بوعلی، خیابان صفائیه، مرکز ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
7087 3824 35 98+  
ایمیل  
amuzegarhoora@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان بوعلی، صفائیه، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
35182470856 98+  
فکس  
7087 3824 35 98+  
ایمیل  
amuzegarhoora@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس افلاطونیان  
موقعیت شغلی  
پروفسور و متخصص زنان و زایمان و فوق تخصص نازایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان بوعلی، خیابان صفائیه، مرکز ناباروری یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877391  
تلفن  
7085 3824 35 98+  
فکس  
7087 3824 35 98+  
ایمیل  
abbas\_aflatonian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
2 ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
ژورنال چاپ کننده نتایج  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پژوهشکده علوم تولید مثل یزد، خیابان بوعلی، یزد، ایران.  
983538247085  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست رسمی از طریق مرجع قانونی  
سایر توضیحات