

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارآیی پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی 26-36 هفته، تایید زایمان زورس و پرده های جنینی سالم می باشد. و شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم مراجعه بیمار یا قطع درمان 2- عدم دسترسی به اطلاعات مورد نیاز 3- ایجاد علائم پره اکلامپسی می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان باردار 26-36 هفته با تشخیص زایمان زودرس مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا(س) رشت می باشند. کل حجم نمونه 260 نفر، بطور مساوی در هر دو گروه می باشد. تمام بیماران پس از انجام اقدامات معمول جهت اداره زایمان زودرس و پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی به دو گروه پروژسترون و پلاسبو واژینال تقسیم می شوند. پس از تایید زایمان زودرس، شیاف واژینال تجویز می شود و 2 ساعت بعد هر دو گروه از نظر توقف زایمان بررسی می شوند در صورت قطع انقباض بیمار به بخش مراقبتهای پره ناتال منتقل شده و تحت استراحت و هیدراتاسیون قرار می گیرد و هر شب یک عدد شیاف واژینال تجویز می شود 24 ساعت پس از قطع انقباض بیمار مرخص شده و به آنها آموزش داده می شود که فعالیت فیزیکی خود را محدود کرده و شیاف واژینال تجویز شده را هر شب تا پایان هفته 36 حاملگی استفاده کنند و در صورت شروع مجدد انقباضات مراجعه کنند. در غیر اینصورت هر دو هفته یکبار جهت ویزیت، سنجش انقباضات و دریافت دارو مراجعه نماید. پیامدهای مورد بررسی در این مطالعه، بررسی تعداد زایمان زودرس در هر دو گروه و بررسی از نظر تعداد روزهای به تاخیر افتاده در زایمان و بررسی عوارض مادری -جنینی و نوزادی در هر دو گروه مقایسه آنها می باشد.

سیده هاجر شارمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 1322 1324 5624  
آدرس ایمیل  
sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-01-22, ۱۳۸۷/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-01-23, ۱۳۸۸/۱۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون واژینال در جلوگیری از زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن حاملگی 26-36 هفته که بوسیله قابل اعتماد بودن آخرین قاعدگی در بیمار با سیکلهای منظم و یا با سونوگرافی قبل از هفته 16 بارداری تایید شده باشد. 2- تایید زایمان زورس بوسیله: الف- وجود انقباضات رحمی به طول بیشتر از 30 ثانیه و تعداد 3 عدد یا بیشتر در هر 30 دقیقه که بوسیله توکودینامتر خارجی ثبت شود. ب- دیلاتاسیون 2-0 سانت در نولی پارها و 1-3 سانت در مولتی پارها و افاسمان حداقل 50% 3- پرده های جنینی سالم شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم مراجعه بیمار یا قطع درمان توسط بیمار قبل از هفته 36 2- عدم دسترسی به اطلاعات مورد نیاز در صورت عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706051096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مراجعه بیمار 3- ایجاد علائم پره اکلامپسی در سیر مطالعه که نیاز به ختم حاملگی ایاتروژنیک باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

6219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جلوگیری از زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف زایمان زودرس قبل از هفته 37 حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

2

شرح متغیر پیامد

توقف زایمان زودرس کمتر از 34 هفته حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزیت بیمار و ثبت انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری بعثت پره ترم لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد ، مدت و شدت انقباضات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت بوسیله توکودینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن زایمان بمدت 48 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

5

شرح متغیر پیامد

مدت به تاخیر افتادن بمدت یک هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن کم هنگام تولد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آپگار کمتر از 7  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
بستری در NICU  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت در پرونده نوزاد

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
مورتالیتی پری ناتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ نوزادی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
دیسترس نوزادی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
رتینوپاتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
انترو کولیک نکرورانت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
سپسیس نوزادی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی داخل بطنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض پروژسترون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت و پرسش از بیمار

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
پارگی زودرس کیسه آب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
کوریوآمیونیوت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در زمان زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مستندات پرونده

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی شدید پس از زایمان که نیاز به تزریق خون داشته باشد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**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

20

**شرح متغیر پیامد**  
 مدت بستری بعد از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 بعد از زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 مستندات پرونده

## گروه های مداخله

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیده هاجر شارمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 رشت خیابان نامجو. بیمارستان الزهرا (س) - مرکز تحقیقات  
 بهداشت باروری  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5624 1322 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Sharami@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

#### شرح مداخله

دادن شیاف واژینال 200 میلی گرمی پروژسترون در گروه مورد بعد از  
 تایید زایمان زودرس و سپس بررسی دوساعت بعد از تجویز از نظر  
 علایم زایمان زودرس، در صورت توقف زایمان زودرس تجویز یکعدد  
 شیاف واژینال هرشب تا 36 هفتگی ادامه می یابد.

#### طبقه بندی

خالی

2

#### شرح مداخله

دادن شیاف واژینال 200 میلی گرمی پلاسبو در گروه کنترل بعد از تایید  
 زایمان زودرس و بررسی دوساعت بعد از تجویز از نظر علایم زایمان  
 زودرس در صورت توقف زایمان زودرس تجویز یکعدد شیاف واژینال  
 هرشب تا 36 هفتگی ادامه می یابد

#### طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیده هاجر شارمی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار. متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 رشت. خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)  
 رشت. مرکز تحقیقات بهداشت باروری  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5624 1322 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Sharami@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

#### شهر

رشت

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

H\_fertility@gums.ac.ir