

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اکسی توسین همراه پلاسبو و اکسی توسین با پروپرانولول بر موفقیت تحریک زایمان در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت در سال 1388

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر اکسی توسین با و بدون پروپرانولول در تحریک لیبر می باشد. افراد مورد مطالعه کلیه زنان بارداری که سن حاملگی بالای 37 هفته، جنین منفرد سفالیک و ضربان قلب 120-160 در دقیقه و وزن جنین در حدود 2500-3500 گرم، که در مرحله فاز فعال لیبر دچار عدم پیشرفت زایمانی (Failure to Progress) باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه از آنان بصورت Random Blocking به دو گروه تقسیم شده و کاندید تحریک زایمان (augmentation) میشوند؛ به یک گروه اکسی توسین و پروپرانولول و به گروه دیگر اکسی توسین و پلاسبو داده میشود. اختصاصات زمینه ای شامل سن، سن حاملگی و پیامدهای حاملگی شامل فاصله زمانی بین شروع استیمولیشن و زمان زایمان، میانگین دوز مصرفی اکسی توسین، طول مرحله اول و دوم زایمان، میزان سزارین و اندیکاسیون های آن (عدم پیشرفت یا دیسترس جنین)، عوارض مادر شامل اینرسی رحم (ناتوانی رحم در انقباض مناسب بدنال زایمان)، عوارض حین لیبر شامل هایپر استیمولیشن، دیسترس جنینی، مکنیوم و دکولمان (کندگی جفت از محل خود قبل از تولد جنین) و عوارض نوزادی شامل آنگار دقیقه 1 و 5 تولد، بستری در NICU و وزن نوزاد در دو گروه در یک فرم اطلاعاتی بررسی و مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

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

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسی توسین همراه پلاسبو و اکسی توسین با پروپرانولول بر موفقیت تحریک زایمان در زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) رشت در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اکسی توسین همراه پلاسبو و اکسی توسین با پروپرانولول بر موفقیت تحریک زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: خانمهای بار دار شکم اول، با جنین منفرد و پرزانتاسیون سفالیک که سن بارداری بالای 37 هفته داشته باشند (بر اساس LMP قابل اطمینان یا سونوگرافی سه ماهه اول) و کیسه آب سالم و ضربان قلب جنین بین 120 تا 160 ضربه در دقیقه باشد و وزن تخمینی جنین توسط معاینه کننده یا سونوگرافی بین 2500

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902141096N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شامی

نام سازمان / نهاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان خودبخودی تک قلو

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین تأثیر اکسی‌توسین با پروپرانولول در موفقیت تحریک لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال زایمان و سپس هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال بیمار از نظر دیلاتاسیون و افاسمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین تأثیر اکسی‌توسین بدون پروپرانولول در موفقیت تحریک لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بیمار هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از وارد شدن به فاز فعال زایمان بیمار هر 1 ساعت توسط دستیار

سال سوم معاینه واژینال میشود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیر اکسی‌توسین با و بدون پروپرانولول در موفقیت تحریک لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بیمار هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از وارد شدن به فاز فعال زایمان بیمار هر 1 ساعت توسط دستیار

سال سوم معاینه واژینال میشود.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی عمل سزارین در خانم‌های باردار دچار عدم پیشرفت

لیبر در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال زایمان سپس هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال بیمار از نظر دیلاتاسیون و افاسمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی نمره آپگار زیر 7 در نوزادان متولد شده به دو روش

القاء

تا 4000 گرم باشد و در مرحله فاز فعال لیبر دچار عدم پیشرفت زایمانی (Failure to Progress) باشند. معیارهای خروج از مطالعه: مولتی پارته (چند زا)، سابقه جراحی روی رحم، پرزانتاسیون نامناسب (غیر از سفالیک)، عدم تطابق سر جنین با لگن مادر (CPD)، دیسترس جنین شامل افت دیپرس ضربان قلب جنین (کاهش تدریجی ضربان قلب که حداقل و حداکثر تمام آن پس از اتمام انقباض است که حداقل 15 ضربان افت کند و بیش از 15 ثانیه طول بکشد) یا افت طولانی مدت ضربان قلب جنین (کندی طولانی مدت که بیش از 2 دقیقه و کمتر از 10 دقیقه طول بکشد)، شک به ماکروزومی (تخمین وزن بالای 4000 گرم)، پلی هیدروآمیوس، تاخیر رشد جنین (وزن تخمینی جنین با استفاده از سونوگرافی پایینتر از صدک دهم باشد)، خانمهایی که فشار خون سیستولیک 90 میلیمتر جیوه یا کمتر داشته باشند و سرعت ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه داشته باشند و همچنین خانمهایی که سابقه ای از ابتلا به این بیماریها را میدهند نیز از مطالعه خارج میشوند: هایپر تانسیون، بیماران قلبی (بلوک قلبی، نارسایی احتقانی قلب، نارسایی بطن راست ثانویه به هایپر تانسیون ریوی، برادیکاردی سینوسی، شوک کاردیو ژنیک، بیماری بارز دریچه آئورت یا میترال) و بیماران ریوی (آسم برونشیل یا برونکواسپاسم، بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید، رینیت آلرژیک) بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیه یا کبد، بیماران دیابتی، بیماران مستعد هایپوگلیسمی، میاستنی گراویس و ولف- پارکینسون- وایت.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو-خیابان ملت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/24, 2010-03-15

کد کمیته اخلاق

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع 5 معیار نمره آپگار (ضربان قلب، کوشش تنفسی، تون عضلانی، تحریک پذیری و رنگ)

3

### شرح متغیر پیامد

میانگین طول مدت مرحله اول لیبر در گروه القاء با پروپرانولول و

اکسی توسین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال زایمان سپس هر یک ساعت تا دیلاتاسیون کامل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

4

### شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین طول مدت مرحله اول لیبر در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال زایمان سپس هر یک ساعت تا دیلاتاسیون کامل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

5

### شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین طول مرحله دوم لیبر در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین هر 15 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

6

### شرح متغیر پیامد

مقایسه اینرسی رحمی در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان هر 15 دقیقه تا یک ساعت، هر یک ساعت تا 4 ساعت،

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار از نظر قوام رحم و خونریزی واژینال

7

### شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی دفع مکنونوم در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آمنیوتومی هر 1 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از آمنیوتومی هر 1 ساعت توسط دستیار سال سوم تا زمان زایمان

معاینه میشوند.

8

### شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی دکولمان در روش القاء با اکسی توسین و پلاسبو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از بستری بیمار هر 1 ساعت از نظر خونریزی و تون انقباضات رحم

ولی توسط دستیار سال سوم بررسی می شود.

9

### شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی فتال دیسترس در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله هر 15 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ضربان قلب جنین توسط سونیک اید

10

### شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان واحد اکسی توسین تجویز شده در دو گروه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز فعال زایمان و سپس هر یک ساعت تا بدست آمدن 3 انقباض

45 تا 60 ثانیه ای در 10 دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل انقباضات رحمی با دستگاه توکومتر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در خانهای باردار شکم اول ترم که دچار عدم پیشرفت در فاز فعال

زایمان شده اند، 10 واحد اکسی توسین در یک لیتر رینگر لاکتات با 2

میلی گرم پروپرانولول بصورت داخل وریدی تزریق میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در خانهای باردار شکم اول ترم که دچار عدم پیشرفت در فاز فعال

زایمان شده اند 10 واحد اکسی توسین در یک لیتر رینگر لاکتات با 2

میلی گرم آب مقطر بعنوان پلاسبو بصورت داخل وریدی تزریق میشود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**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**  
**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

**شهر**  
رشت  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
**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 گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیده هاجر شارمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیده هاجر شارمی  
**موقعیت شغلی**