

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر میزوپروستول و اژینال و لامیناریادرآماده سازی سرویکس برای القای لیبر زنان حامله ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه تجربی تصادفی دو سو کور می باشد و هدف از آن مقایسه بین لامیناریا و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس جهت القای زایمان می باشد. جمعیت مورد مطالعه خانم های 18 تا 45 سال حامله ترم میباشند. تعداد افراد 100 نفر می باشد که به طور تصادفی به دو گروه مساوی 50 نفره 1 و 2 تقسیم می شوند. گروه 1 دریافت کننده میزوپروستول و گروه 2 دریافت کننده لامیناریا خواهند بود. هر دو دارو در افراد با معاینه سرویکس نامناسب یعنی دیلاتاسیون صفر تا دو سانتیمتر و افاسمان صفر تا سی در صد گذاشته می شود. بیماران در هنگام پذیرش و سپس 6 ساعت بعد و پس از آن هر 2 ساعت یک بار تحت معاینه و اژینال قرار می گیرند. فردی که معاینه اول را انجام می دهد و دارو را تجویز میکند با فردی که معاینات بعدی را انجام میدهد متفاوت است. فردی که معاینات بعدی را انجام میدهد و نیز بیمار از نوع دارواگاهی ندارند. افراد با پارگی پرده های جنین، پره اکلامپسی شدید، محدودیت رشد داخل رحمی، پرزانتاسیون غیر سفالیک از مطالعه خارج می شوند. شیاف میزوپروستول بصورت و اژینال با دوز 25 میکروگرم در فورنیکس خلفی گذاشته می شود. در صورت عدم تغییر دیلاتاسیون 6 ساعت بعد دوز دوم تکرار می شود. لامیناریا بصورت و اژینال داخل سرویکس گذاشته می شود. و 6 ساعت بعد توسط معاینه کننده اول برداشته می شود. و فقط یک دوز استفاده می شود. در هر دو گروه در صورت دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتیمتر منتظر ادامه لیبر می شویم در غیر این صورت از اکسی توسین استفاده می شود. هر دو گروه از نظر زمان القاتازایمان و موارد منجر به فتال دیسترس، تیک مکنونیوم، سزارین و هیپراستیمولیشن رحمی بررسی می شوند. در پایان نتایج مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جمیله نظام زواره

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7233 1445 36 98+

#### آدرس ایمیل

nezamzavareh@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2012, 1391/06/25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2013, 1392/01/25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر میزوپروستول و اژینال و لامیناریادرآماده سازی سرویکس برای القای لیبر زنان حامله ترم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر میزوپروستول و اژینال و لامیناریادرآماده سازی سرویکس برای القای لیبر زنان حامله ترم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: خانم حامله ترم تک قلویا سرویکس نامناسب  
معیارهای خروج از مطالعه: 1- پرزانتاسیون غیر سفالیک 2- پره اکلامپسی شدید 3- محدودیت رشد جنین 4- وجود انقباضات رحمی 6- دیسترس قلب جنینی 7- کاهش حجم مایع آمنیون 7- پارگی پرده های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010712037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2013, 1391/11/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2013, 1391/11/04

جنینی

سن

از سن 18 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: 100

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

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141/

تاریخ تایید

2012-09-11, 1391/06/21

کد کمیته اخلاق

پ/2272/1/5/29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذیرش، 6 ساعت بعد و سپس هر 2 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال بر اساس نمره بیشاب

2

شرح متغیر پیامد

زمان القاء تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع القای زایمان تا هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان (ساعت)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع قلب جنین

2

شرح متغیر پیامد

تیک مکونیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پارگی پرده‌های جنینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز واژینال لامیناریا به میزان 1 دوز هنگام شروع در

القای زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز واژینال میزوپرستول به میزان بیست و پنج

میکروگرم یک دوز هنگام شروع القای زایمان و در صورت نیاز تجویز

دوز مجدد به میزان بیست و پنج میکروگرم نشش ساعت پس از تجویز

دوز اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شبیه خوانی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
جمیله نظام زواره  
آدرس خیابان  
خیابان شهید بهشتی  
شهر  
کاشان

شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
7233 1445 36 98+  
فکس  
ایمیل

fatemeh89nezam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله نظام زواره  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
میترا بهرشی  
موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
0180 1446 36 98+  
فکس  
ایمیل

dr\_behrashi2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله نظام زواره  
موقعیت شغلی

دستیار زنان زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
7233 1445 36 98+  
فکس  
ایمیل

fatemeh89nezam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله نظام زواره  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی