

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی اثر شیاف پروستاگلاندین E2 و کاتتر فولی داخل سرویکال در ایندکشن لیبر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پروستاگلاندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس از روشهای آمادگی سرویکس قبل از القاء با اکسی توسین می باشد. این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر کاتتر فولی و شیاف پروستاگلاندین E2 در آمادگی سرویکس قبل از القاء لیبر انجام شد. در این مطالعه 89 بیمار منتخب طبق معیارهای ورود) خانمهای حامله ترم و با حاملگی اول با بیش از 35 هفته و کمتر از 5 که اندیکاسیون ختم حاملگی به روش واژینال داشتند (... و خروج(پارگی کیسه آب...)) وارد مطالعه میشوند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و بر اساس سن مادر همسان سازی شدند. در گروه اول: يك عدد شیاف پروستاگلاندین E2 3mg در کلدوساک خلفی گذاشته و بعد Bishop score اولیه و جدید بعد از 12 ساعت ثبت شد و 12 ساعت بعد ایندکشن با اکسی توسین در صورت نیاز شروع شد. گروه دوم يك عدد سوند فولی شماره 16 در شرایط استریل داخل سرویکس گذاشته می شد و با 15 سی سی مایع ثابت شد و Bishop score قبل و 12 ساعت بعد از مداخله ثبت شد و سپس ایندکشن با اکسی توسین شروع می شد. روش القا با اکسی توسین به صورت تهیه سرم محلول 10 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر بود که با MIU6 در دقیقه شروع و هر 20 دقیقه در صورت نیاز اضافه می شد و تا حداکثر 64 قطره در دقیقه افزایش داده می شد. تغییرات بیش از 35 درصد، نیاز به اکسی توسین و نوع زایمان و شرایط نوزاد و عوارض احتمالی در دو گروه ثبت شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012071760N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۳, 02-02-2011  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۳, 02-02-2011

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2282 3236 11 98+

#### آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۰۱, 2007-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۳/۰۱, 2008-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف پروستاگلاندین E2 و کاتتر فولی داخل سرویکال در ایندکشن لیبر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف پروستاگلاندین E2 و کاتتر فولی داخل سرویکال در ایندکشن لیبر

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای حامله ترم (37-42 هفته) و با حاملگی اول که اندیکاسیون ختم حاملگی به روش واژینال داشتند و در معاینه اولیه Bishop score کمتر از 5 داشتند. شرایط خروج از مطالعه: پارگی کیسه آب، حاملگی دوقلویی، پره ترم لیبر و بسته بودن سرویکس

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

## فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 89

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1386/02/08, 2007-04-28

#### کد کمیته اخلاق

6725

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسی توسین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 الی 48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 الی 48 ساعت بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شرایط نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 الی 48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 الی 48 ساعت بعد از معاینه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

این‌داکشن لیبر

#### کد ICD-10

O80

#### توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول مداخله: E2 يك عدد شیاف پروستاگلاندین (3mg ساخت

کشور بلژیک)، اکسی توسین ( High Dose یا 6MIU شروع و هر 20

دقیقه در صورت نیاز 8 قطره اضافه می شود و حداکثر تا 64 قطره

می توان افزایش داد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: (يك عدد سوند فولی شماره 16) (ساخت شرکت سوپا- ایران

، اکسی توسین ( High Dose یا 6MIU شروع و هر 20 دقیقه در

صورت نیاز 8 قطره اضافه می شود و حداکثر تا 64 قطره می توان

افزایش داد)

#### طبقه بندی

غیره

#### شرح متغیر پیامد

تاثیر کاتتر فولی و شیاف پروستاگلاندین E2 در آمادگی سرویکس قبل

از القاء لیبر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 الی 48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد بابل

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهلا یزدانی

#### آدرس خیابان

رکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد بابل

#### شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

بابل

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز تحقیقات

بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4719173716

#### تلفن

4881 1227 11 98+

#### فکس

4880 1227 11 98+

#### ایمیل

ngh\_pa@yahoo.com , zahra@mubabol.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا یزدانی

#### موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان

#### شهر

بابل

#### کد پستی

#### تلفن

8301 1223 11 98+

#### فکس

#### ایمیل

Shahla\_yazdani\_1348@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات

بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

#### شهر

بابل

#### کد پستی

4719173716

#### تلفن

4881 1227 11 98+

#### فکس

4880 1227 11 98+

#### ایمیل

ngh\_pa@yahoo.com

#### 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