

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در مدت زمان زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعداد 82 نفر بطور تصادفی انتخاب شدند. افراد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بدین صورت که بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بطور یکی در میان در یکی از دو گروه قرار گرفتند. به یک گروه (41 نفر) اکسی توسین و به یک گروه (41 نفر) 50 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی داده شد. در گروه اول در صورت انقباضات نامناسب اکسی توسین با دوز آغازین 1  $\mu\text{g}/\text{min}$  و هر 15 دقیقه افزایش دوز 1  $\mu\text{g}/\text{min}$  تا رسیدن به انقباضات مناسب برای بیمار شروع شد. در گروه دوم 50 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی داده شد. طی 6 ساعت بیمار هیچ گونه داروی دیگر از قبیل اکسی توسین یا مسکن دریافت نمیکند. در طی 6 ساعت انقباضات بیمار از نظر مدت و شدت و فواصل آن یادداشت می شود. پس از دوره 6 ساعت در صورت انقباضات نامناسب اکسی توسین با دوز آغازین 1  $\mu\text{g}/\text{min}$  و هر 15 دقیقه افزایش دوز 1  $\mu\text{g}/\text{min}$  تا رسیدن به انقباضات مناسب برای بیمار شروع شد. در نهایت زمان زایمان پیشرفت نمره بیشتاپ به 8 و بالاتر، آپگار نوزاد، روش زایمان، مکنونیوم، افزایش فعالیت رحمی و دیسترس جنینی در پرسشنامه ثبت شد. در نهایت تمامی اطلاعات بدست آمده در هر گروه بررسی و اطلاعات بدست آمده از دو گروه با آزمون آماری با هم مورد مقایسه قرار گرفت.

تلفن  
7082 1827 81 98+

آدرس ایمیل  
p.karimkhani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/06/02, 2013-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/09/30, 2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین در مدت زمان زایمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی و اکسی توسین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: حاملگی تک قلو، شکم اول یا دوم زنده، نمره بیشتاپ 4 و بیشتر، نداشتن هیچگونه بیماری داخلی خاص، محدوده سنی 18 تا 35 سال. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی دو قلو و کتراندیکاسیون های القا.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013032512856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2014, 1393/05/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/30, 2014-08-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پرینسا کریم خانی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/17, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1279/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به بیشاپ 8 و نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه کنترل: در صورت انقباضات نامناسب رحم، اکسی توسین با

دوز اولیه 1 میلی یونیت در دقیقه و تکرار آن برای هر 15 دقیقه تا

رسیدن به انقباضات مناسب داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 50 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی داده شد. طی 6

ساعت بیمار هیچ گونه داروی دیگر از قبیل اکسی توسین یا مسکن

دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

صغری ربیعی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه همدان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان- خیابان دانشگاه- روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
صغری ربیعی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی / استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
7082 1827 81 98+  
فکس  
7082 1827 81 98+  
ایمیل  
rabieesogol@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
صغری ربیعی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی / استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه  
شهر

همدان  
کد پستی  
تلفن  
7082 1827 81 98+  
فکس  
7082 1827 81 98+  
ایمیل  
rabieesogol@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
صغری ربیعی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی / استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان پاسداران - بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
7082 1827 81 98+  
فکس  
7082 1827 81 98+  
ایمیل  
rabieesogol@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