

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر دگزامتازون وریدی در مقایسه با دارو نما بر آماده‌سازی سرویکس و القاء زایمان در زایمان طبیعی

nmahboob@qums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر دگزامتازون وریدی بر آماده‌سازی سرویکس و القاء زایمان می‌باشد. در ایت مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور است 172 خانم با بارداری اول و سن حاملگی  $\geq 40$  هفته و با  $\text{Bishop score} \leq 4$  در صورت رضایت وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. کلیه بیماران با دیابت پره اکلامپسی و بیماری‌های زمینهای مادر، بریچ، ماکروزومی دوقلویی، شروع درد زایمان، پارگی خودبخودی کیسه آمینون از مطالعه حذف شدند. ابتدا B.S بیمار تعیین و به بیماران بصورت يك در میان دگزامتازون یا آب مقطر وریدی تزریق شد. فاصله زمانی بین القاء زایمان تا شروع فاز فعال اندازه گیری و ثبت گردید. 4 ساعت پس از تزریق مجدداً Bishop score تعیین و هر دو گروه تحت القاء زایمان با اکسی‌توسین قرار گرفتند. طول مدت فاز فعال تا مرحله دوم زایمان نیز اندازه گیری و ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون وریدی در مقایسه با دارو نما بر آماده‌سازی سرویکس و القاء زایمان در زایمان طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون بر القاء زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: زایمان اول؛ سن حاملگی 40 هفته یا بیشتر؛  $\text{Bishop score} \leq 4$ . معیارهای خروج از مطالعه: دیابت پره اکلامپسی و بیماری‌های زمینهای مادر، بریچ، ماکروزومی دوقلویی، شروع درد زایمان، پارگی خودبخودی کیسه آمینون.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052613468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نگین محبوب آسیابار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6001 1333 28 98+

#### آدرس ایمیل

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  
کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/12/15, 2013-03-05  
کد کمیته اخلاق  
28/20/7041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
الفا زایمان با دگزامتازون  
کد ICD-10  
061.9  
توصیف کد ICD-10  
Failure of Induction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آمادگی سرویکس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معیارهای bishop score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آپکار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
پس از تعیین Bishop score برای بیماران در گروه مورد 8 میلی گرم دگزامتازون با تزریق وریدی تجویز شده و 4 ساعت بعد مجدداً Bishop score تعیین شده و القای زایمان با اکسی توسین انجام میشود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
پس از تعیین Bishop score برای بیماران در گروه کنترل 2 سی سی آب مقطر (هم حجم با داروی تجویز شده در گروه مورد) با تزریق وریدی تجویز شده و 4 ساعت بعد مجدداً Bishop score تعیین شده و القای زایمان با اکسی توسین انجام میشود.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش زایمان، بیمارستان کوثر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
آقای رضا قدمی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین - معاونت پژوهشی و فناوری  
شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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

تلفن  
6001 1333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
nmahboob@qums.ac.ir, neginmahboob@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
نگین محبوب آسیاب  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
6001 1333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
nmahboob@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس/ کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7846 1443 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
نگین محبوب آسیاب  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی

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