

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تاثیر ایندومتاسین و سولفات منیزیم بر جلوگیری از بروز زایمان زودرس در زنان حامله 28-32 هفته مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ایندومتاسین و سولفات منیزیم در به تاخیر انداختن زمان زایمان و نیز مقایسه عوارض مادری و سرانجام نوزادی مرتبط با اثرات این دو دارو میباشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی به طور تصادفی می باشد. مطالعه بر روی 150 زن باردار با سن حاملگی 28-32 که با تشخیص پره ترم لیبر به طوری که حداقل دو انقباض رحمی به مدت 30 ثانیه در طی 10 دقیقه داشته باشند و میزان دیلتاسیون سرویکس کمتر از 6-5 سانتی متر با افاسمان 50%-60% سرویکس که در بخش زایمان بیمارستان الزهرا بستری میشوند انجام خواهد شد. در صورت مشاهده پارگی کیسه آب - الیگو هیدر آمنیوس - خونریزی واژینال - دیلتاسیون بیشتر از 5 سانتی متر بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مساوی 75 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران گروه (الف) تحت درمان با سولفات منیزیم 50% از انسیتو پاستور به میزان 4 گرم داخل وریدی در عرض 20 دقیقه و سپس 2 گرم انفوزیون وریدی در هر ساعت تا زمان کاهش یا توقف انقباضات رحمی ادامه خواهد یافت. گروه (ب) تحت درمان با شیاف رکتال ایندومتاسین ساخت ایران در ابتدا 50 میلی گرم و سپس 50 میلی گرم در هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت قرار خواهند گرفت. این مطالعه کور نشده می باشد. زمان تاخیر زایمان و موربیدته مادری و عوارض نوزادی در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1553 9161

#### آدرس ایمیل

abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-06, 1392/05/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, 1393/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایندومتاسین و سولفات منیزیم بر جلوگیری از بروز زایمان زودرس در زنان حامله 28-32 هفته مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا تبریز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایندومتاسین و سولفات منیزیم بر جلوگیری از بروز زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1- زنان حامله با سن حاملگی 28-32 هفته  
1- وجود حداقل دو انقباض رحمی به مدت 30 ثانیه در طی 10 دقیقه  
2- میزان دیلتاسیون سرویکس کمتر از 6-5 سانتی متر 3- افاسمان 50%-60% سرویکس یا کمتر یا قوام نرم سرویکس معیارهای خروج از مطالعه: شامل پارگی کیسه آب؛ الیگو هیدر آمنیوس؛ خونریزی واژینال؛ دیلتاسیون بیشتر از 5 سانتی متر؛ آشفستگی ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062613777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2013, 1392/08/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-23, 1392/08/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شمسی عباسعلیزاده

جنین؛ آلرژی به ایندومتاسین و توکولیتیک درمانی؛ نارسایی کلیه و خونریزی گوارشی

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: 150

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

11-03-2013, 1391/12/21

کد کمیته اخلاق

12325/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labour before 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا رفع کامل انقباضات زودرس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موربیدیت زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا زمان ترخیص نوزاد از بخش مراقبت ویژه نوزادان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: سولفات منیزوم 50% به میزان 4 گرم داخل وریدی در عرض 20 دقیقه و سپس 2 گرم انفوزیون وریدی در هر ساعت تا زمان کاهش یا توقف انقباضات رحمی ادامه خواهد یافت..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: شیاف رکتال ایندومتاسین در ابتدا 50 میلی گرم و سپس 50 میلی گرم در هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمسی عباسعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir;  
wrhrcenter@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شمس‌عباسعلیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir;  
wrhrcenter@gmail.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

آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم  
شهر  
تبریز  
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 تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شمس‌عباسعلیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شمس‌عباسعلیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار