

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه تاثیر سنتوسینون وریدی با میزوپروستول رکتال در مرحله سوم زایمان بعد از سقطهای سه ماهه دوم بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه که يك کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد، خانم های با سن حاملگی بین 14-28 هفته مراجعه کننده با نامه پزشکی قانونی جهت اجازه ختم یا موارد مرگ داخل رحمی جنین و پارگی زودرس کیسه آب تایید شده، انتخاب شده و پس از توضیحات کامل به بیمار در مورد روش های سقط و داروها، عوارض احتمالی و روش اجرای طرح، در صورت رضایت بیماران وارد مطالعه می شوند و در دو گروه تصادفی تقسیم و همه بیماران تحت پروتکل یکسانی شامل میزوپروستول وازینال 200 میکروگرم هر شش ساعت قرار می گیرند در موارد سابقه سزارین دوز کمتر میزوپروستول تجویز می شود که تا 48 ساعت ادامه می یابد، در صورت عدم پاسخ این دوز، روش های دیگر مثل سوند داخل سرویکس یا دوز بالای سنتوسینون با توجه به وضعیت سرویکس و دیلاتاسیون آن مورد استفاده قرار می گیرد. بعد از خروج جنین و ثبت زمان آن، در گروه يك سنتوسینون وریدی شامل 40 واحد سنتوسینون در يك لیتر سرم نرمال سالین در طی يك ساعت به بیمار تزریق می شود. در گروه دیگر 400 میکروگرم میزوپروستول رکتال تجویز می شود. به بیمار يك ساعت جهت خروج جفت فرصت داده خواهد شد، زمان خروج جفت نیز ثبت می گردد. طی این يك ساعت بیمار هر 15 دقیقه تحت پایش قرار می گیرد و علائم حیاتی فشار خون، تعداد ضربان قلب مادر و میزان خون ریزی بر اساس پد مصرفی، ثبت می شود. در صورت عدم خروج جفت در طی يك ساعت و یا علائم حیاتی ناپایدار مادر و یا خون ریزی شدید وازینال بیمار تحت کورتاژ قرار می گیرد و محتویات رحم خارج و سپس جهت پاتولوژی ارسال می شود. در صورت خروج جفت طی يك ساعت، بیمار تحت سونوگرافی جهت تشخیص وجود بقایای حاملگی قرار می گیرد. در صورت مثبت بودن پاسخ سونوگرافی جهت تشخیص قطعی، بیمار تحت کورتاژ قرار می گیرد و محتویات خارج شده از رحم برای پاتولوژی ارسال می شود. زمان خروج جنین و فاصله بین خروج جنین و جفت و میزان خونریزی مادر بر اساس میزان افت هموگلوبین (قبل از شروع سقط و 24 ساعت بعد از سقط جنین) ثبت می شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-03-15, 1393/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بابک سبزیوند  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 88 13472  
آدرس ایمیل  
b.sabzivand@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سنتوسینون وریدی با میزوپروستول رکتال در مرحله سوم زایمان بعد از سقطهای سه ماهه دوم بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سنتوسینون وریدی با میزوپروستول رکتال در مرحله سوم زایمان بعد از سقطهای سه ماهه دوم بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020715795N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-03-15, 1393/12/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: اجازه قانونی بری ختم حاملگی؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ سن حاملگی 14 تا 18 هفته؛ پارگی زودرس کیسه آب تایید شده معیار خروج افراد از مطالعه: آلرژی یا عدم تحمل شناخته شده به میزوپروستول؛ فشار خون بالای 160/90؛ بیماری قلبی عروقی شدید؛ حال عمومی بسیار بد بیمار؛ سابقه اسکار رحم قبلی (بجز یکبار سزارین با برش لایه سگمان تحتانی رحم به صورت عرضی)؛ آنمی شدید؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف داروهای ضد انعقادی؛ بیماری فعال کبدی؛ اختلالات تشنجی کنترل نشده؛ بیماری آدیسون؛ مصرف کورتون؛

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### 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 اردبیل

### آدرس خیابان

اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### شهر

اردبیل

### کد پستی

### تاریخ تایید

2014-07-27, 1393/05/05

### کد کمیته اخلاق

arums.rec.93.47

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ارتباط سنتوسینون وریدی با میزوپروستول رکتال در مرحله سوم زایمان بعد از سقطهای سه ماهه دوم بارداری

### ICD-10

Y55

## توصیف کد ICD-10

Oxytocic drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

زمان خروج جفت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

دویست میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت همراه با 40 واحد سنتوسینون وریدی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

دویست میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت همراه با 400 میکروگرم میزوپروستول رکتال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی علوی

### نام کامل فرد مسوول

### آدرس خیابان

### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پیرزاده

### آدرس خیابان

ایران - اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

### شهر

اردبیل

### ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوشین مبارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
5033 3323 45 98+  
فکس  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوشین مبارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
5033 3323 45 98+  
فکس  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوشین مبارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
5033 3323 45 98+  
فکس  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir  
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