

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه دو روش میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی بر موفقیت القاء در زنان حامله نخست زای با پارگی زودرس کیسه اب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر 2 روش میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در آماده سازی دهانه رحم در زنان حامله با پارگی زودرس کیسه اب می باشد. زنان حامله نخست زای با سن حاملگی 36-42 هفته که با پارگی زودرس کیسه اب بستری هستند و وضعیت دهانه رحم آنها ( $\text{bishopscore} \leq 4$ ) نامطلوب است. پس از دادن رضایتنامه آگاهانه جهت همکاری در طرح به 2 گروه دریافت کننده 75 میکروگرم میزوپروستول خوراکی + سرم نرمال سالین و اکسی توسین وریدی با دوز 2  $\text{mlu/min}$  و با افزایش 10 هر دقیقه + پلاسبوی خوراکی به طور تصادفی تقسیم می شوند. نه بیمار و نه همکار مسئول از نوع دارو اطلاعی ندارند. دوز میزوپروستول هر 4 ساعت تا حداکثر 2 دوز در صورت لزوم تکرار می شود. قبل از تجویز هر دوز ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی به مدت 10 دقیقه چک می شود. و 1 معاینه واژینال انجام می شود. در صورت داشتن انقباضات 3 عدد در 10 دقیقه و یا دیلتاسیون حداقل 4 سانتی متر دوز بعدی تکرار نمی شود. فاصله زمانی از شروع القاء تا زایمان و ورود به فاز فعال زایمان، نوع زایمان، تعداد زایمان واژینال در طی 12 ساعت اول، میزان تکی سیتول و هیپرآستیمولیشن، نمره آپگار، نمره بیسپا 4 ساعت بعد از القاء، دوز میزوپروستول مصرفی و عوارض مادری، توسط روشهای آماری مختلف مقایسه می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

m\_m\_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی بر موفقیت القاء در زنان حامله نخست زای با پارگی زودرس کیسه اب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی بر موفقیت القاء در زنان حامله با پارگی زودرس کیسه اب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و خروج از مطالعه: معیار ورود. 1) حاملگی منفرد (36-42 هفته); 2) پرزنتاسیون ورتکس; 3) نمره بیشاب 4 یا کمتر; 4) فقدان انقباضات خودبخودی رحم; 5) ضربان قلب جنین نرمال (6) تناسب سر و لگن. معیار خروج: 1) حساسیت به پروستوگلاندینها; 2) سابقه سزارین قبلی; 3) اسکار روی رحم; 4) پره-اکلامپسی یا فشار خون  $\leq 140/90$ ; 5) خونریزی واژینال. 6) بیماری قلبی، اسم، گلوکوم; 7) محدودیت رشد جنین; 8) سن زیر 18 سال

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104131946N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2011, 1390/05/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-21, 1390/05/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور فغانی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240  
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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

گیلان

شهر

رشت

کد پستی

0098

تاریخ تایید

1390/04/29, 2011-07-20

کد کمیته اخلاق

1900189604

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

حاملگی، تولد، نفاس

کد ICD-10

O74.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه دو روش میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 4 ساعت تا حداکثر 2 دوز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه واژینال و ثبت در برگه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین فاصله زمانی از شروع القاء تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع القاء تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان شروع القاء و زمان زایمان در فرم

#### 2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نسبی نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

#### 3

شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمان در طی 12 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

#### 4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تاکی سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع القا تا ورود به فاز فعال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

#### 5

شرح متغیر پیامد

میزان بروز هیپر استیمولیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع القا تا ورود به فاز فعال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

#### 6

شرح متغیر پیامد

فراوانی اختلال تعداد ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع القا تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی درمانی الزهراء، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ماندانا منصور قناعی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عبدالرسول سبحانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ملت، خیابان نامجو  
**شهر**  
 رشت  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**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 گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ماندانا منصورقناعی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهراء(س)- مرکز تحقیقات  
 بهداشت باروری  
**شهر**  
 رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5624 1322 13 98+

## شرح متغیر پیامد

فراوانی عدم پیشرفت زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 از ورود به فاز فعال تا زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بررسی پرونده بیمار و ثبت آن

### 8

## شرح متغیر پیامد

میانگین تغییر نمره بیشاپ پس از 4 ساعت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از 4 ساعت از زمان شروع القاء  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 معاینه واژینال

### 9

## شرح متغیر پیامد

تعیین میزان پذیرش در NICU  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بررسی پرونده و ثبت آن

### 10

## شرح متغیر پیامد

میزان نمره اپگار زیر 7  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 پس از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بررسی پرونده و ثبت آن

### 11

## شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض مادری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 از شروع القا تا زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بررسی پرونده و ثبت در فرم

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

دادن 75 میکروگرم میزوپروستول خوراکی+ سرم نرمال سالین وریدی  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

دادن اکسی توسین وریدی با دوز 2 mlu/min و با افزایش 2 mlu/min  
 هر 10 دقیقه .  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم موسوی چهارده  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

فکس  
ایمیل  
m\_m\_ghanaie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ماندانا منصور قناعی  
موقعیت شغلی  
استادیار ، متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات  
بهداشت باروری  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5624 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_m\_ghanaie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات