

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم است. معیارهای ورود شامل موارد زیر بود: زنان با حاملگی ترم که کاندیدای القای زایمان باشند، امتیاز بیشاپ کمتر از 4 باشد، پرزنتاسیون جنین ورتکس باشد، زنان نخست زا، عدم وجود علائم لیبر. معیارهای خروج شامل موارد زیر بود: داشتن انقباض خود به خودی و پارگی پرده های جنینی. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نولی پاری هستند که با حاملگی ترم جهت ختم بارداری به مرکز آموزشی درمانی کوثر مراجعه خواهند کرد. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر خواهد بود. در گروه ایزوسورباید مونونیترات مادران میزان 40 میلی گرم از این دارو را به صورت واژینال با استفاده از قرار دادن قرص در فورنیکس خلفی دریافت خواهند کرد. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه بی شاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 4 باشد تکرار خواهد شد. تجویز اکسی توسین به محض آماده سازی سرویکس یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 24 ساعت انجام خواهد شد. در گروه کاتر ترانس سرویکال نیز از یک سوند فولی استفاده خواهد شد. سوند را از سوراخ داخلی سرویکس عبور رداده و سپس بالون آن با 30 سی سی هوا پر خواهد شد. در گروه لامیناریا، ابتدا داخل واژن مادر را با بتادین شستشو داده و پس از تعیبه اسپکولوم، لیپ قدامی سرویکس با تانکولوم گرفته شده و لامیناریا بر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده می شود به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار می گیرد. زمان شروع آمینوتومی و یا تجویز اکسی توسین تا شروع مرحله فعال؛ طول مدت مرحله اول لیبر؛ طول مدت مرحله دوم لیبر؛ طول مدت مرحله سوم لیبر؛ عوارض مادری ( تحریک بیش از حد رحم، خونریزی بعد از زایمان، پارگی های دستگاه تناسلی، سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)؛ روش زایمان؛ پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، جنس و وزن نوزاد، بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان) اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ نایید ثبت در مرکز  
2014-02-22, 1392/12/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم ایرانی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6374 1223 28 98+

##### آدرس ایمیل

miranipoor@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

##### قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-28, 1392/12/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ایزوسورباید مونونیترات، لامیناریا و کاتر ترانس سرویکال بر آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی سرویکس و ختم حاملگی ترم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012616368N1

تاریخ نایید ثبت در مرکز: 2014-02-22, 1392/12/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با حاملگی ترم که کاندیدای القای زایمان باشند؛ امتیاز بیشاپ کمتر از 4 باشد؛ پرزنتاسیون جنین ورتکس باشد؛ زنان نخست زا؛ عدم وجود علائم لیبر. معیارهای خروج: داشتن انقباض خود به خودی؛ پارگی پرده های جنینی

### سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/13, 2013-09-04

#### کد کمیته اخلاق

28/20/7813

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آماده شدن سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه (هر 4 ساعت یکبار)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم لیبر (از زمان خروج جنین تا خروج کامل جفت)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

روش زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض مادری (تحریک بیش از حد رحم، خونریزی بعد از زایمان، پارگی

های دستگاه تناسلی، سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول لیبر (شامل فاز نهفته و فعال)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم لیبر (از زمان دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

پیامدهای نوزادی (امتیاز آپگار دقیقه اول و پنجم، جنس و وزن نوزاد،

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان

#### کد ICD-10

000-099

#### توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در طول انجام مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول، 40 میلی گرم ایزوسوربايد مونونترات توسط پژوهشگر به صورت واژینال در فورنیکس خلفی قرار خواهد گرفت. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه بی شاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 4 باشد تکرار خواهد شد. تجویز اکسی توسین به محض آماده سازی سرویکس (بی شاپ بیشتر از 4) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 24 ساعت انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم، از یک سوند فولی استفاده خواهد شد. سوند را از سرویکس عبور داده و سپس بالون آن با 30 سی سی هوا پر خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

در گروه سوم، ابتدا داخل واژن مادر با بتادین شستشو داده خواهد شد. پس از تعیبه اسپیکولوم لیب قدامی سرویکس با تاکولوم گرفته خواهد شد و لامیناریا پر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده خواهد شد به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی پور

آدرس خیابان

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

## آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مریم ایرانی پور

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7267 1223 28 98+

فکس

ایمیل

miranipoor@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
miranipoor@qums.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ایرانی پور  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی