

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از مطالعه تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی در بیماران بیمارستان شریعتی بندرعباس است. طراحی: جامعه مورد مطالعه کلیه زنان باردار تک قلوپی هستند که در سن حاملگی بین 26-34 هفته بعثت وجود انقباضات زودرس رحمی جهت معاینه به بیمارستان شریعتی بندرعباس مراجعه کرده اند. روش: تشکیل داد. حجم نمونه شامل 100 نفر در گروه مورد و 100 نفر شاهد بود. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوپه کور آینده نگر و تک مرکزی و بصورت تصادفی ساده انجام می گردد. نحوه انجام: مطالعه بصورت موردی شاهدهی و تحت تاثیر داروی 17 الفاهیدروکسی پروژسترون صورت می گیرد. مداخلات: بیماران 2 دوز 12 میلی گرمی بتامتازون به فاصله 24 ساعت جهت بلوغ ربوی جنین داده میشود. 48 ساعت بعد از توقف انقباضات رحمی بیماران فوق الذکر بطور تصادفی توسط فرد انتخابگر به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شدند، به گروه مورد آمپول 17آلفاهیدروکسی پروژسترون 500 میلی گرمی عضلانی هفته ای یکبار تجویز می گردید. با گروه کنترل تحت درمان با آمپول 17 آلفاهیدروکسی پروژسترون قرار نمی گرفتند. معیار ورود و خروج: سن حاملگی بین 26-34 هفته؛ وجود انقباضات زودرس رحمی؛ معیارهای خروج: سن حاملگی بیش از 34 هفته پارگی زودرس پرده ها؛ کوریوآمینونیت؛ خونریزی های قبل از زایمان شامل دکولمان. متغیر اصلی: تعیین پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی تحت تاثیر 17 الفاهیدروکسی پروژسترون. متغیر فرعی:-

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه رجب زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 76 3333 7104

#### آدرس ایمیل

barvari@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-30, ۱۳۹۳/۰۵/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-04, ۱۳۹۳/۰۹/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمان نگه دارنده 17آلفاهیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن حاملگی بین 26-34 هفته؛ وجود انقباضات زودرس رحمی معیارهای خروج: سن حاملگی بیش از 34 هفته ( زیرا در این گروه بدلیل بلوغ ریه جنین دلیلی برای جلوگیری از انقباضات زایمانی وجود ندارد)؛ رگی زودرس پرده ها؛ کوریوآمینونیت؛ خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015050119396N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

retrospective: زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

های قبل از زایمان شامل دکولمان و پروبا، حاملگی چندقلویی؛  
بیماریهای سیستمیک همراه (پره اکلامپسی- دیابت بارداری یا آشکار-  
بیماری های قلبی و عروقی؛ کلیوی، آسم؛ هایپرتیروئیدی....).

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر با روش نمونه گیری جدول اعداد تصادفی صورت می  
گیرد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیشگیری از زایمان زودرس بعد از مهار انقباضات رحمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به گروه مورد آمپول 17 آلفاهیدروکسی پروژسترون 500 میلی گرمی  
عضلانی هفته ای یکبار تجویز می گردید و توصیه میشد که مصرف آن  
را تا هفته 36 حاملگی در منزل ادامه دهند. پس از 48 ساعت تحت  
نظر در بخش (قبل از ترخیص) بیمار توسط محقق مورد معاینه قرار می  
گرفت. این دارو توسط شرکت داروسازی Schering Ibayer  
pharma ساخته می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

با گروه کنترل تحت درمان با آمپول 17 آلفاهیدروکسی پروژسترون  
قرار نمی گرفتند. پس از 48 ساعت تحت نظر در بخش (قبل از  
ترخیص) بیمار توسط محقق مورد معاینه قرار می گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

آذین علوی

#### آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی

#### شهر

بلوار شهید ناصر- بندر عباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی راده

#### آدرس خیابان

## شرح

زایمان

## کد ICD-10

O60.1

## توصیف کد ICD-10

Preterm labour without delivery

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آذین علوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس - بلوار شهید ناصر - بیمارستان شریعتی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

2424 3333 76 98+

فکس

ایمیل

azin\_alavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آذین علوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس - بلوار شهید ناصر - بیمارستان شریعتی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

2424 3333 76 98+

فکس

ایمیل

azin\_alavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه رجب زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندر عباس - بلوار شهید ناصر - بیمارستان شریعتی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

7104 3333 76 98+

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