

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه یافته های مادری و جنینی در حاملگی های PPRM ختم داده شده در هفته های 34 و 36 حاملگی

۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

### چکیده پروتکل

#### چکیده

علت اصلی پارگی ساک آمنیوتیک زودتر از هفته ۳۷ بارداری هنوز به درستی درک نشده است اما دیلاتاسیون زودرس سرویکس، عفونتهای رحم و جنین و زایمان نارس قبلی از علل پارگی زودرس ساک آمنیوتیک به شمار می آیند. ریسک فاکتورهای متعددی نیز برای پارگی زودرس ذکر شده است که مهمترین آنها سابقه پارگی زودرس قبلی و عفونتها، سابقه مشکلات تغذیه ای، و طبقه اقتصادی-اجتماعی پایین می باشد. پارگی زودرس به دلیل برهم زدن فیزیولوژی مادری و جنینی پیامدهایی را هم برای مادر و هم برای جنین خواهد داشت. از این پیامدهای مادری می توان به عوارض مرتبط با زایمان، نیاز به سزارین اورژانسی، کوریو آمیونیوت، اندومتریت، سیسیس و حتی مرگ مادر اشاره کرد. پیامدهای جنینی نیز شامل زایمان پره ترم، ختم ناگهانی حاملگی، پرولاپس بند ناف، زجر تنفسی و انترکولیت نکروران می باشد. در مطالعه اخیر بر آن شدیم تا به مطالعه پیامدهای مادری و جنینی در مواردی که ختم بارداری در هفته های ۳۴ یا ۳۶ حاملگی صورت گرفته است بپردازیم. بدین صورت که ۴۰ مورد پارگی زودرس در طی مدت مطالعه از اردیبهشت ۱۳۹۳ تا اردیبهشت ۱۳۹۴ در بیمارستان طالقانی و الزهرا تیریز بررسی می گردد. بیماران بصورت راندوم در دو گروه ۲۰ نفری تقسیم میشوند. معیارهای ورود پارگی زودرس ساک حاملگی ثبت شده و ختم بارداری در هفته های ۳۴ یا ۳۶ می باشد. معیارهای خروج داشتن بیماری زمینه ای، داشتن سایر بیماریهای مرتبط با حاملگی از قبیل اکلامپسی و پره اکلامپسی، پارگی زودرس ساک آمنیوتیک ختم داده شده در سایر ماههای حاملگی و آنومالیهای مازور و تهدید کننده حیات در جنین میباشد. ختم حاملگی در هفته ۳۴ در گروه A و در هفته ۳۶ در گروه B قرار می گیرند و پیامد های مادری و جنینی ذکر شده مورد مطالعه قرار میگیرند

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد مهدوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7054 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

fmahdavi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه یافته های مادری و جنینی در حاملگی های PPRM ختم داده شده در هفته های 34 و 36 حاملگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه یافته های مادری و جنینی در پارگی زودرس پرده های جنینی ختم داده شده در هفته های 34 و 36 حاملگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: پارگی زودرس ساک آمنیوتیک ثبت شده. شرایط خروج: داشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت و هیپرتانسیون داشتن سایر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120120168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 19-04-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماریهای مرتبط به حاملگی مثل پراکلامپسی و اکلامپسی پارگی زودرس ساک آمیوتیک ختم داده شده در سایر ماههای حاملگی آنومالیهای مازور و تهدید کننده حیات جنین

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت -

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 2014-06-26

**کد کمیته اخلاق**

Code: 9348.5/4/2976

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پارگی زودرس ساک آمیوتیک

**کد ICD-10**

O60.2

**توصیف کد ICD-10**

Preterm spontaneous labour with term delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مادری: مورتالیته مادری، سزارین اورژانسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طول مدت بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

جنینی: مورتالیته جنینی، زایمان زودرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طول مدت بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عارضه مادری: عارضه زایمانی، کوریوآمیونیوت، اندومتريت،

سپسیس - عارضه جنینی: ختم زودرس حاملگی، پرولاپس بند ناف،

بستری در NICU، زجر تنفسی نوزاد، انترکولیت نکروران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته ۳۴ یا ۳۶ حاملگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

جراحی سزارین در هفته ۳۴ حاملگی

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

جراحی سزارین در هفته 36 حاملگی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا - بیمارستان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شمسعی عباسعلیزاده  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص جراحی زنان و زایمان - فلوشیپ پری ناتولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ارتش-بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9161 3553 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 sabbasalizadeh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرشاد مهدوی  
**موقعیت شغلی**  
 جراح عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
 farshad\_mahdavi@yahoo.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شمسعی عباسعلیزاده  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رعنا باقری فرد  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت جراحی زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9161 3553 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 farshad\_mahdavi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز