

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر ایزوسورباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارو نما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرات ایزوسورباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارو نما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سوپه کور کنترل با دارو نما روش انجام مطالعه شامل: الف- معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بارداری تک قلو؛ نمایش سر؛ پرده های جنینی سالم؛ BS کمتر از 6؛ نتیجه پایش سلامت جنین طبیعی؛ عدم انقباضات رحمی؛ عدم وجود مشکلات سیستمیک؛ سن 35-15 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زنان با موارد پره اکلامپسی؛ سابقه سزارین قبلی؛ هریس تناسلی فعال؛ پلی هیدرامنیوس؛ جفت سر راهی یا احتمال دکولمان جفت؛ پارگی پرده ها؛ سابقه بیماری تنفسی یا قلبی؛ وجود هر نوع کنترا اندیکاسیون القاء زایمان؛ فشار سیستولی کمتر از 90mmHg حجم نمونه: 99 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ می شود سپس بیماران بر اساس طرح بلوک تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه اول، 1 عدد قرص استرادیول واژینال 25 میکروگرم، در گروه دوم، 1 عدد قرص ایزوسورباید مونونیترات واژینال 20 میلی گرم و در گروه سوم، 1 عدد قرص دارو نما در فورنیکس خلفی قرار داده می شود و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند، در صورتی که بیش از 1 اسکور کمتر از 6 باشد دوز قبلی تکرار می شود. معاینات سرویکس هر 2 ساعت صورت می گیرد. ج- زمان مداخله: بدو ورود و 12 ساعت بعد د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود بیش از اسکور سرویکس، پاسخ بهتر به القای زایمان، کاهش میزان سزارین

#### نام

نوشین جم حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2100 3352 45 98+

آدرس ایمیل

n.chamheidar@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۶, 2015-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 2016-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ایزوسورباید مونونیترات و استرادیول واژینال و دارو نما در نرم کردن سرویکس در حاملگی های پست ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

آمادگی برای زایمان طبیعی در حاملگی های از موعد گذشته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بارداری تک قلو؛ نمایش سر؛ پرده های جنینی سالم؛

BS کمتر از 6؛ نتیجه پایش سلامت جنین طبیعی؛ عدم انقباضات رحمی؛

عدم وجود مشکلات سیستمیک در شرح حال؛ معاینه بالینی؛ سن 15

الی 35 معیار های خروج: زنان با موارد پره اکلامپسی؛ سابقه سزارین

قبلی؛ هریس تناسلی فعال؛ پلی هیدرامنیوس؛ جفت سر راهی یا

احتمال دکولمان جفت؛ پارگی پرده ها؛ سابقه بیماری تنفسی یا قلبی؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053122507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۳۰, 2015-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

وجود هر نوع کنترا اندیکاسیون القاء زایمان؛ فشار سیستولی کمتر از 90mmHg

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانپازان، انتهای خیابان دانشگاه، بعد از میدان

دانشگاه، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1393/11/27, 2015-02-16

کد کمیته اخلاق

Arums.Rec.93.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ایزوسوباید مونونیتترات و استرادیول وازینال و دارونما در نرم کردن

سرویکس

کد ICD-10

P08

توصیف کد ICD-10

Disorders related to long gestation and high birth weight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیشاب اسکور (رایبینگ سرویکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 12 ساعت و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال (طبق جدول تعیین بیشاب اسکور رفرنس ویلیامز)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از فاز فعال تا دیلاتاسیون کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

از دیلاتاسیون کامل تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

از ایندا کشن تا فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری (سردرد، تهوع، استفراغ و سرگیجه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

6

شرح متغیر پیامد

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

بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه و دفع مکنیوم)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

##### آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، انتهای خیابان دانشگاه، بعد از میدان  
دانشگاه، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### شهر

اردبیل

##### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاون تحقیقات و فناوری 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

نوشین چم حیدر

##### موقعیت شغلی

دستیار زنان

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

##### آدرس خیابان

اردبیل میدان ورزش بیمارستان علوی

##### شهر

اردبیل

##### کد پستی

5613974156

##### تلفن

1714 3326 45 98+

##### فکس

7821 3323 45 98+

##### ایمیل

nushin.chamheidar@gmail.com

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکی تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه ایزوسور باید مونونیترات واژینال، 1 عدد قرص 20 میلی گرم ایزوسور باید مونونیترات در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سریایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجدداً بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از 6 باشد مجدداً دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکی تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه استرادیول واژینال، 1 عدد قرص 25 میکروگرم در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سریایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجدداً بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از 6 باشد مجدداً دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

از تمامی افراد مطالعه ابتدا یک نوار قلب جنین اخذ خواهد شد و بعد از اطمینان از الگوی ضربان قلب جنین، بیماران بر اساس طرح بلوکی تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه دارونما، 1 عدد قرص دارونما در فورنیکس خلفی قرار داده می شود (بصورت سریایی) و 12 ساعت بعد مراجعه کرده و بستری می شوند مجدداً بیشاب اسکور تعیین می شود. در صورتی که کمتر از 6 باشد مجدداً دوز قبلی تکرار می شود. معاینات دهانه رحم هر 2 ساعت توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

##### نام کامل فرد مسوول

نوشین چم حیدر

##### آدرس خیابان

اردبیل میدان ورزش بیمارستان علوی

##### شهر

**آدرس خیابان**  
اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613974156  
**تلفن**  
1714 3326 45 98+  
**فکس**  
7821 3323 45 98+  
**ایمیل**  
nushin.chamheidar@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر گیتی رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613974156  
**تلفن**  
2502 3325 45 98+  
**فکس**  
7821 3323 45 98+  
**ایمیل**  
nushin.chamheidar@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوشین چم حیدر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**