

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر میزوپروستول واژینال، لامیناریا و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای لایبر در زنان حامله ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تاثیر میزوپروستول، لامیناریا و ایزوسوربایدی نیترات در آماده سازی سرویکس انجام میشود. این کارآزمایی بالینی دو سو کورانه تصادفی بر روی 96 زن حامله ترم با حاملگی تک قلو و امتیاز بیشاپ کمتر از 6 در مرکز آموزشی درمانی مبینی سبزوار انجام میشود. زنان با غشای جنینی پاره شده، پره اکلامپسی شدید و پرزانتاسیون غیر سفالیک از مطالعه خارج می شوند. زنان به طور تصادفی در سه گروه دریافت کنندگان 25 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت تا حداکثر 2 دوز، تک دوز لامیناریا و 40 میلی گرم ایزوسوربایدی نیترات هر 4 ساعت تا حداکثر 3 دوز قرار می گیرند. اکسی توسین با دوز پایین در صورت آماده شدن سرویکس یا عدم پاسخ به درمان بعد از 12 ساعت شروع میشود. زمان شروع مداخله تا زمان نرم شدن سرویکس و زایمان، روش زایمان، نیاز به القا با اکسی توسین، عوارض مادری و نوزادی ثبت و در سه گروه مورد مقایسه قرار میگیرد.

آدرس ایمیل  
soiizib1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
17-05-2016, 1395/02/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
18-05-2017, 1396/02/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول واژینال، لامیناریا و ایزوسورباید دی نیترات واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از القای لایبر در زنان حامله ترم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی سرویکس و ختم بارداری ترم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: خانم های حامله ترم؛ نمره بیشاپ کمتر از 6؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ تک قلوئی معیارهای خروج: استفاده از هر روش دیگر در آماده سازی سرویکس؛ وجود هر گونه کنتراستیکاسیون برای زایمان واژینال یا القای زایمان؛ وجود بیماری های زمینه ای مادر؛ پارگی پرده های جنینی؛ پره اکلامپسی شدید؛ خونریزی واژینال؛ جفت سرراهی؛ شروع انقباضات رحمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050527643N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2016, 1395/02/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2016, 1395/02/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهناز سویزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 4444 51 98+

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

Medsab.Rec.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آماده شدن سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری و 12 ساعت بعد و قبل از تجویز هر دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال بر حسب امتیاز بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری (هایپرآستیمولاسیون رحم، سردرد، تاکی کاردی، افت

فشار خون، تهوع، استفراغ، و سرگیجه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله‌ی اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز فعال زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

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

نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به القا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول قرص میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم در فورنیکس

خلفی واژن قرار داده میشود. این دوز هر 6 ساعت تا حداکثر 2 دوز در

صورتی که امتیاز بیشاپ زیر 8 باشد، تکرار می شود. تجویز اکسی

توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس (شروع فاز فعال

زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به

روش‌ها بعد از 12 ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه دوم، 40 میلی گرم ایزوسوربايد دی نیترات به صورت قرص در فورنیکس خلفی واژن قرار میگیرد. دوز دارو تا 3 بار هر 4 ساعت یکبار تکرار خواهد شد. دومین و سومین دوز داروها در صورتیکه امتیاز بینشاپ در هر معاینه 4 ساعت یکبار کمتر از 8 باشد، تکرار خواهد شد. تجویز اکسی توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس (شروع فاز فعال زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 12 ساعت انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه سوم، ابتدا داخل واژن مادر با بتادین شستشو داده خواهد شد. پس از تعیبه اسپکولوم لیب قدامی سرویکس با تناکولوم گرفته خواهد شد و لامیناریا بر حسب اندازه داخل سرویکس فرو برده خواهد شد به نحوی که نوک آن در مجاورت دهانه داخلی سرویکس قرار گیرد و بعد از 12 ساعت در صورت خارج نشدن خود به خودی لامیناریا خارج میگردد. تجویز اکسی توسین با دوز پایین به محض آماده سازی سرویکس (شروع فاز فعال زایمان با انقباضات رحمی کمتر از 3 بار در 10 دقیقه) یا عدم پاسخ به روش ها بعد از 12 ساعت انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

سیما حائری

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سیما حائری

موقعیت شعلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 3864 3035

فکس

ایمیل

haeri.sima@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سویزی

موقعیت شعلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 6070

فکس

ایمیل

soiizib1@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بهناز سویزی

موقعیت شعلی

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

استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
6070 4444 51 98+  
فکس  
ایمیل  
soiizib1.medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار