

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر برچسب پوستی نیتروگلیسرین با نیفدپین برکنترل پرترم لیبر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

به تمام افرادی که وارد مطالعه میشوند در عرض 30 دقیقه سرم نرمال سالین تزریق شد و به تمام بیماران آمپول بتامتازون 12mg بصورت عضلانی به فاصله 24ساعت تا دو دوز تزریق شد. افراد بصورت تصادفی به دوگروه تقسیم شده اند ، بیماران از نظر سن در دو گروه یکسان سازی شده اند، که به یک گروه Nifedepin داده شد و به گروه دیگر برچسب پوستی TNG ( که یک داروی دهنده اکسید نیتریک است و هر برچسب پوستی 10 میلیگرم ) و فشار هر کدام از افراد هر 15 دقیقه به مدت یک ساعت و سپس هر 4ساعت چک شد. برچسب پوستی اول بعد از 24ساعت برداشته شد و برچسب پوستی دوم قرار داده شد، برچسب دوم نیز 24ساعت باقی ماند. روش تجویز Nifedepin : ( که یک بلوکر کانال کلسیم است و کیسول آن 10 میلی گرم میباشد) ابتدا چهار عدد کیسول Nifedepin را با فاصله 20دقیقه می دهیم سپس 24ساعت اول هر شش ساعت دو کیسول Nifedepin می دهیم ، 24 ساعت دوم هر هشت ساعت دو کیسول Nifedepin می دهیم ، 24ساعت سوم هر شش ساعت یک کیسول Nifedepin می دهیم ، 24 ساعت چهارم هر هشت ساعت یک کیسول Nifedepin می دهیم. پاسخ به درمان را متوقف شدن انقباضات در نظر گرفتیم.

+3487 7752 21 98

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۴, 2011-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برچسب پوستی نیتروگلیسرین با نیفدپین برکنترل پرترم لیبر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

تمام افرادی که مراجعه کرده اند با هر 20دقیقه چهار انقباض مناسب و یا دیلاتاسیون 1cm و افسان 80% با سن حاملگی (بین w26 تا w36) وارد مطالعه شده اند. افرادی که از مطالعه خارج شده اند : 1. PROM 2. موارد مادری یا جنینی که نیاز به ختم حاملگی دارد 3. IUFD 4. دیلاتاسیون بیشتر از 5 سانتیمتر 5. داشتن حساسیت به 6 TNG. اگر در طی 24ساعت گذشته توکولیتیک دیگری دریافت کرده باشند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108262624N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۴, 2012-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کاشانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**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**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15 دقیقه تا 1 ساعت و بعد هر 4 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کنترل فشارخون

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

تجویز نیفدپین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

تجویز بر چسب پوستی نیتروگلیسرین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

خیابان قدس- تقاطع بولوار کشاورز

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

## 1

**شرح**

زایمان زودرس

**کد ICD-10**

060-075

**توصیف کد ICD-10**

Onset (spontaneous) of labour before 37 completed

weeks of gestation

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت و 7 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انجام زایمان

## **متغیر پیامد ثانویه**

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد گروه زنان و مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و مامائی- استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3487 7752 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی