

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با انفوزیون اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با انفوزیون اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور نحوه انجام: در گروه میزوپروستول محلول میزوپروستول (آنالوگ صناعی پروستاگلاندین E1) قرص سایتو تک 200 میکروگرم در 200 سی سی آب مقطر حل میشود) با دوز 20 میکروگرم خوراکی، (20 سی سی) هر 2 ساعت تا سه دوز تجویز می شود (مجموعاً 60 میکروگرم) و طی این 6 ساعت انقباضات رحمی بیمار مانیتور میشود و چنانچه طی ده دقیقه تعداد انقباضات با قدرت بیش از 3 بار، با طول مدت 40 ثانیه باشد، تجویز میزوپروستول متوقف خواهد شد. در صورت عدم انقباض مناسب و نرمال بودن ضربان قلب جنین میزوپروستول به میزان 40 میکروگرم هر 2 ساعت تا ایجاد انقباضات مناسب تجویز میشود. با ایجاد انقباضات مناسب تجویز دارو متوقف خواهد شد. در این گروه سرم ساده با آب مقطر مشابه گروه اکسی توسین برای کور کردن مطالعه استفاده میشود. در گروه اکسی توسین، اکسی توسین داخل وریدی نیز با دوز 2/5 میلی یونیت در دقیقه انفوزیون خواهد شد و هر 15 دقیقه میزان آن تا ایجاد انقباضات مناسب دو برابر میشود. حداکثر دوز اکسی توسین 60 میلی یونیت در دقیقه می باشد. در این گروه از آب به صورت گروه میزوپروستول برای کور کردن مطالعه استفاده میشود. شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین 20-40 سال، سن حاملگی 42-40 هفته مطمئن، حاملگی تک قلو با جنین سفالیک، پیشاپ اسکور بیش از 5، لگن مناسب در معاینه وازینال می باشد. موارد خروج از مطالعه شامل: پارته بیشتر از سه، حاملگی پر خطر و استفاده از پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی، و شروع لیبر خود بخودی است. مداخلات: تجویز محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول و اکسی توسین داخل وریدی پیامد اصلی: تعداد موارد زایمان در 24 ساعت اول

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/01/17, 2016-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم کاشانیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3487 7752 21 98+  
آدرس ایمیل  
maryamka@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول خوراکی تیترا شده میزوپروستول با انفوزیون اکسی توسین داخل وریدی در القاء لیبر در زنان باردار ترم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

القای زایمان با اکسی توسین و میزوپروستول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین 20-40 سال، سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602102624N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/17, 05-04-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

## Delivery

حاملگی 40-42 هفته مطمئن ، حاملگی تک فلو با جنین سفالیک،  
 پیشاپ اسکور بیش از 5 ، لگن مناسب در معاینه واژینال می باشد.  
 موارد خروج از مطالعه شامل : پارته بیشتر از سه ، فشار خون  
 مساوی و یا بالاتر از 110/160 ، تست غیر استرسی غیر طبیعی و هر  
 گونه علایم زجر جنین، پروتئینوری بیش از 2 گرم، موارد شک به سندرم  
 هلپ ، پلی هیدرامنیوس، احتمال ماکروزومی ، هرگونه خونریزی واژینال  
 بیشتر از شو زایمانی، سابقه هرگونه عمل جراحی بر رحم و استفاده از  
 پروستاگلاندین ها در حاملگی فعلی، و شروع لیبر خود بخودی است.

### 2

#### شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

### 3

#### شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

### 4

#### شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

### 5

#### شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

082.1

توصیف کد ICD-10

Delivery by emergency caesarean section

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زایمان در 24 ساعت اول پس از القای زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد زایمان در 6-12-18 ساعت از شروع القای زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6-12 و 18 ساعت از شروع القای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های متعادل تصادفی انجام شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-28, ۱۳۹۳/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

2129 /105/93

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیبر و زایمان

کد ICD-10

080

توصیف کد ICD-10

2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت مراحل اول- دوم و سوم زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد و زایمان جفت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرستشنامه

3

**شرح متغیر پیامد**

فاصله زمانی شروع اینداکشن تا شروع انقباضات مناسب (3 انقباض در 10 دقیقه با قدرت مناسب)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع انقباضات مناسب  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرستشنامه

4

**شرح متغیر پیامد**

وقوع تاکی سیستول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حین لیبر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرستشنامه

5

**شرح متغیر پیامد**

تعداد زایمان واژینال و زایمان با اسباب و سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده

6

**شرح متغیر پیامد**

علل سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده

7

**شرح متغیر پیامد**

تعداد موارد زجر جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
حین لیبر و مانیتورینگ مداوم قلب جنین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرستشنامه

8

**شرح متغیر پیامد**

آپگار نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده

9

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به مراقبت ویژه در نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد تا ترخیص نوزاد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده

10

**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری مادر و نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تولد تا ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز محلول میزوپروستول خوراکی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

تجویز انفوزیون اکسی توسین  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید اکبرآبادی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی - چهار راه مولوی  
شهر  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت- تقاطع چمران.  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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

آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها