

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه اثر میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی: مقایسه میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القای زایمان طراحی انجام: تصادفی، دوسوکور، کنترل یادارونما، زایشگاههای بیمارستانهای آموزشی جمعیت مورد مطالعه: خانمهای بارداری با حاملگی پست ترم معیار ورود: خانمهای بارداری با سن بارداری بیشتر از 41 هفته، تک قلو، پرزانتاسیون سفالیک و bishop score < 5 که اندیکاسیون ختم بارداری دارند و به بیمارستانهای دانشگاهی مراجعه کرده اند معیار خروج: سابقه سزارین، داشتن انقباض، دیسترس جنینی، پارگی کیسه آب، ماکروزومی، عوارض و بیماریهای دوران بارداری، پلی هیدرامنیوس، فشارخون سیستمیک زیر 100 میلیمتر جیوه، نبض زیر 60 و بالای 120، گلوکوم، سابقه بیماری قلبی و ریوی حجم نمونه: 80 مداخله: استفاده از پروپرانولول در مادران بارداری با اندیکاسیون ختم بارداری زمان مداخله: در زمان شروع القایمان پیامد مورد مطالعه: فاصله شروع ایندکشن تا انقباضات موثر سایر پیامدها: فاصله شروع ایندکشن تا دیلاتاسیون 4 سانتیمتر / فاصله شروع ایندکشن تا زایمان / بررسی نتایج نوزادی شامل اپگار و بستری در NICU / میزان سزارین

آدرس ایمیل  
vatanchia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و پروپرانولول با میزوپروستول به تنهایی در القایمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپرانولول بر زایمان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم بارداری با پاراسن حاملگی بیشتر از 41 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ کیسه آب سالم؛  $\text{score} < 5$  bishop معیارهای خروج: انقباض رحمی؛ دیسترس جنینی؛ شک به ماکروزومی؛ پلی هیدرامنیوس؛ فشارخون سیستمیک زیر 100 میلیمتر جیوه؛ نبض زیر 60 و بالای 120؛ سابقه بیماری قلبی و ریوی؛ مصرف الکل

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110530709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2016, 1395/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-18, 1395/09/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عطیه محمدزاده وطنچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2477 3801 51 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**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

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 مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

17-08-2016, 27/05/1395

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1394.89

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

الفا زایمان

**کد ICD-10**

o61

**توصیف کد ICD-10**

Failed induction of labour

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان ایجاد انقباضات موثر زایمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و بعد ایجاد انقباضات موثر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اصله شروع اینداکشن تا دیلاتاسیون 4 سانتیمتر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و زمان دیلاتاسیون 4 سانتیمتر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله مداخله تا زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و زمان زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دقیقه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اپگار نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقیقه 1 و 5 بعد تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جدول اپگار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بستری نوزاد در NICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول بعد تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سزارین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله قرص پروپرانولول 20 میلی‌گرم در شروع اینداکشن  
و همزمان با میزوپروستول زیرزایمانی به بیمار داده میشود. در صورت عدم  
ایجاد انقباضات موثر زایمانی دوز این دارو بعد از 3 ساعت تکرار میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل نیز بیماران قرصهای پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ و  
وزن کاملاً مشابه با قرصهای پروپرانولول 20 بودند را بصورت خوراکی  
و به همان روش گروه مداخله استفاده میکنند).

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه محمدزاده وطنچی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

2

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه محمدزاده وطنچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2477 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
vaatnchia@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ام البنین  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا پورعلی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

3

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه آیتی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه محمدزاده و وطنچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2477 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
vatanchiha@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه محمدزاده وطنچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد

کد پستی

تلفن

00

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی