

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزوپروستول واژینال با سوند فولی در آمادگی سرویکس و القا زایمان

۱۳۹۷/۰۵/۰۶, 2018-07-28

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه روش مکانیکال و دارویی در آماده کردن سرویکس

#### طراحی

در دو گروه موازی با استفاده از سوند فولی و پروستاگلاندین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی زنان بارداری مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنج انجام میگردد که اندیکاسیون ختم بارداری به هر علت (موعد زایمان، بارداری از موعد گذشته) داشته باشند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت که اندیکاسیون القا زایمان دارند. معیارهای ورود سن بارداری مساوی یا بیشتر از 37 هفته با سونوگرافی سه ماهه اول و آخرین دوره قاعدگی، سرویکس نامناسب و امتیاز بیشاپ 1 مساوی یا کمتر از 4، بارداری یک قلوبی، نمایش ورتکس، کیسه آب سالم و رضایت برای شرکت در پژوهش است. همچنین بیماران از نظر توزیع گراوید یکسان سازی میشوند.

بیمارانی که سابقه سزارین قبلی یا جراحی قبلی بر روی رحم، خونریزی واژینال یا جفت سر راهی یا احتمال جدا شدن زودرس جفت، انقباضات منظم رحمی و حساسیت احتمالی به کتراندیکاسیون های مصرف پروستاگلاندینها و نیز جنین محدودیت رشد داخل رحمی و پره اکلامپسی شدید داشتند یا در کنترل صدای قلب جنین، زجر جنین تشخیص داده شد، از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

دو گروه که به روش اسفاده از پروستاگلاندین و روش مکانیکی سوند فولی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاکی سیستول، پرولاپس بند ناف، آلودگی با مکنونوم، آتونی رحم، آپگار نوزاد، نمره بی شباب، سرعت لیبر، امنیت القا، شکست القا

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

Sorayya Rashid zadeh

##### نام سازمان / نهاد

Kurdistan University of Medical Sciences

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6020 173 918 98+

##### آدرس ایمیل

s.rashidzadeh@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزوپروستول واژینال با سوند فولی در آمادگی سرویکس و القا زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تراکشن با سوند فولی بر آمادگی سرویکس و القا زایمان در مقایسه با میزوپروستول واژینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت که اندیکاسیون القا زایمان دارند. سن بارداری مساوی یا بیشتر از 37 هفته رضایت برای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170326033142N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۶, 28-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۶, 28-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

القا زایمان  
کد ICD-10  
080  
توصیف کد ICD-10  
Encounter for full-term uncomplicated delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
دیلاتاسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه واژینال

### 2

شرح متغیر پیامد  
افاسمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه واژینال

### 3

شرح متغیر پیامد  
سرعت زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر یک ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه اول (گروه میزوپروستول) میزوپروستول به میزان 25 میکروگرم (قرص 200 میکروگرمی شرکت سامی ساز و تقسیم شده با دستگاه تقسیم کننده دارو) در فورنیکس خلفی واژن گذاشته می شود و تقریباً هر 6 ساعت تا حداکثر 3 دوز (در مجموع 75 میکروگرم) تکرار خواهد شد. در صورتیکه بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نگردد (انقباضات منظم رحمی توأم با ایجاد تغییر پیشرونده در سرویکس)، بعد از 12 ساعت القاء زایمان، از اکسی توسین برای ختم بارداری استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم (گروه سوند فولی)، سوند فولی شماره 16 در شرایط استریل (شست و شو واژن با بتادین)، از طریق سرویکس وارد رحم شده و سپس بالون آن با ml30 آب مقطر پر می شود تا در پشت سوراخ داخلی قرار گیرد. سپس انتهای دیگر سوند، جهت ایجاد کشش به یک سرم ml500 وصل و از تخت بیمار آویزان می شود. در صورتیکه

شرکت در پژوهش کیسه آب سالم نمایش ورتکس بارداری يك قلوبی سرویکس نامناسب و امتیاز بیشاپ 1 مساوی یا کمتر از 4 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زجر جنین اشکال در کنترل صدای قلب جنین پره اکلامپسی شدی محدودیت رشد داخل رحمی کنترااندیکاسیون های مصرف پروستاگلاندینها انقباضات منظم رحمی جدا شدن زودرس جفت جفت سر راهی خونریزی واژینال سزارین قبلی یا جراحی قبلی بر روی رحم

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

سندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه

#### شهر

سندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713446

#### تاریخ تایید

1395/06/29, 2016-09-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پس از 6 ساعت بیمار خودبه خود وارد فاز زایمان نشود، با استفاده از اکسی توسین القاء زایمان شروع می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت سنندج

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ثریا رشید زاده

### آدرس خیابان

استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ،

مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

66177-13446

### تلفن

4653 3666 87 98+

### ایمیل

s.rashidzadeh@muk.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرين صوفی زاده

### آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه،

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

66177-13446

### تلفن

4653 3666 87 98+

### ایمیل

soofizadehn@yahoo.com

### ردیف بودجه

Residency Program budget

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ثریا رشید زاده

### موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ،

مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

66177-13446

### تلفن

873328591015 98+

### فکس

### ایمیل

s.rashidzadeh@muk.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شعله شاه غیبی

### موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ،

مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

6617713446

### تلفن

873328591015 98+

### فکس

### ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خلفی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی، سرباز پژوهشگر، پزشک عمومی دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

استان کردستان، شهر سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ،

مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

فکس

ایمیل

khalafi.behzad70@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پرویزال، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پرویزال، داده‌های خام و گزارشات طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ثربا رشیدزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات