

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثر قرص واژینال میزوپروستول با کپسول واژینال گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر قرص واژینال میزوپروستول با کپسول واژینال گل مغربی بر آمادگی سرویکس تعیین و مقایسه اثر قرص واژینال میزوپروستول با کپسول واژینال گل مغربی بر نمره بیشاپ قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

مطالعه حاضر با هدف تعیین و مقایسه اثر قرص واژینال میزوپروستول با کپسول واژینال گل مغربی بر آمادگی سرویکس به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بر روی 90 زن نخست زا با سن حاملگی 40 هفته (45 نفر در گروه میزوپروستول و 45 نفر در گروه گل مغربی) که دارای شرایط ذیل می باشند انجام خواهد گرفت: حاملگی اول، سن حاملگی 40 هفته براساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول، نمره بیشاپ کمتر از 4، بیوفیزیکال و تست بدون استرس نرمال. مادرانی که عوارض احتمالی مربوط به دارو داشته باشند و مشکلاتی مانند عدم حرکت جنین و خونریزی داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. فاز مطالعه: مصداق ندارد. از روش تصادفی ساده استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه میزوپروستول از قرص واژینال میزوپروستول تحت نظارت و با دستور پزشک متخصص زنان مستقر در بیمارستان از هفته 40 بارداری به صورت 25 میکروگرم (یک هشتم قرص واژینال 200 میکروگرمی) استفاده خواهند کرد. گروه گل مغربی از کپسول 1000 میلی گرمی واژینال گل مغربی از هفته 40 بارداری روزانه به مدت یک هفته که توسط پژوهشگر در سرویکس آن ها جایگذاری می شود استفاده خواهند کرد و هر روز به پژوهشگر واقع در درمانگاه برای جایگذاری کپسول مراجعه خواهند کرد. آموزش های لازم در رابطه با نحوه شمارش حرکات جنین و علائم شروع زایمان به آن ها داده خواهد شد و فرم ثبت روزانه در اختیار واحدها قرار خواهد گرفت. هر دو گروه از زمان بستری توسط پژوهشگر پیگیری و نتایج حاصل از معاینات در فرم ثبت خواهند شد. بخش زایمان بیمارستان پاستور و درمانگاه منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بم

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

حاملگی اول، سن حاملگی 40 هفته براساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول، نمره بیشاپ کمتر از 4، بیوفیزیکال و تست بدون استرس نرمال. مادرانی که عوارض احتمالی مربوط به دارو داشته باشند و مشکلاتی مانند عدم حرکت جنین و خونریزی داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد

#### گروه های مداخله

گروه میزوپروستول، قرص واژینال میزوپروستول تحت نظارت و با

دستور پزشک متخصص زنان مستقر در بیمارستان از هفته 40 بارداری به صورت 25 میکروگرم (یک هشتم قرص واژینال 200 میکروگرمی) گروه گل مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی واژینال گل مغربی از هفته 40 بارداری روزی یک عدد به مدت یک هفته که توسط پژوهشگر در سرویکس آن ها جایگذاری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی آمادگی دهانه رحم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180101038176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2018, 1396/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2018, 1396/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-03, 1396/12/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس میرزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2232 4431 34 98+

#### آدرس ایمیل

nargesmirzade@smbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-12, 1396/12/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص واژینال میزوپروستول با کپسول واژینال گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول با گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18\_35 سال حاملگی اول حاملگی تک قلو نمایش سفالیک جنین جنین زنده سن حاملگی 40 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول الگوی طبیعی ضربان قلب جنین فاقد انقباضات رحمی نمره بیشاپ کمتر از 4 سالم بودن کیسه آب قد مادر بیشتر از 150 سانتی متر BMI کمتر از 30 نداشتن سوء مصرف مواد مخدر تست پروفایل بیوفیزیکال طبیعی در زمان ورود به مطالعه داشتن سونوگرافی از نظر گریدینگ جفت (گرید صفر و یک) وزن تخمینی جنین 4000-2500 گرم بر اساس معاینه دستی از روی شکم یا سونوگرافی بارداری کم خطر (عدم ابتلا به بیماری های داخلی و جراحی شناخته شده و عوارض بارداری مانند پرویا، دکولمان، پره اکلامپسی و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته شده) عدم معاینه واژینال در طی 24 ساعت قبل از شروع مطالعه پرهیز از انجام تنقیه، مقاربت جنسی، مصرف مسهل، داروهای گیاهی از جمله روغن کرچک و داروهای هومیوپاتی، شیمیایی، تحریک پستان و روشهای سنتی شروع درد زایمان از 24 ساعت قبل از شروع مطالعه و تا پایان آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر مشکلی که نیاز به اقدام اورژانس باشد مانند عدم حرکت جنین، خونریزی مادر دریافت هرگونه داروی گیاهی در طول مدت مطالعه داشتن نزدیکی در طی مطالعه عوارض احتمالی مربوط به دارو انصراف از شرکت در مطالعه در هر مرحله

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای مطالعه به روش تصادفی ساده در دو گروه میزوپروستول و گل مغربی قرار می گیرند. به این صورت که داخل یک جعبه 90 پاکت گذاشته می شود هر کدام از پاکت ها براساس جدول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه میزوپروستول و گل مغربی تعلق می گیرد. نفر اول پاکت شماره ی 1 را برداشته و نفرات بعدی پاکت ها را به ترتیب شماره ی آن ها برداشته و در گروه های تخصیص داده شده قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. به این افراد توضیح داده می شود که در یکی از دو گروه میزوپروستول و گل مغربی قرار می گیرند اما آن ها اطلاع ندارند در کدام گروه می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.851

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی دهانه رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله و لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول امتیاز بندی بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه گل مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی واژینال گل مغربی از هفته 40 بارداری روزی یک عدد به مدت یک هفته که توسط پژوهشگر در سرویکس آن‌ها جایگذاری می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه میزوپروستول از قرص واژینال میزوپروستول تحت نظارت و با دستور پزشک متخصص زنان مستقر در بیمارستان از هفته 40 بارداری به صورت 25 میکروگرم (یک هشتم قرص واژینال 200 میکروگرمی) استفاده خواهند کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش زایمان بیمارستان پاستور و درمانگاه منتخب وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی بم

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس میرزاده

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری پلاک 12

#### شهر

بم

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7661716381

#### تلفن

2232 4431 34 98+

#### ایمیل

nargesmirzade@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین رزقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19839-63113

### تلفن

9770 2243 21 98+

### ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس میرزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

2512 8820 21 98+

#### ایمیل

nargesmirzade@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

زهره شیخان

#### موقعیت شغلی

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2232 4431 34 98+  
**ایمیل**  
nargesmirzade@sbmu.ac.ir

**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2232 4431 34 98+  
**ایمیل**  
zsheikhan@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس میرزاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**