

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال، زیرزبانی و بوکال در القای زایمان در بارداریهای ترم مقایسه میزان سزارین بین سه گروه مقایسه میزان نیاز به استفاده از اکسی توسین در بین سه گروه مقایسه میزان عوارض مادری در بین سه گروه مقایسه میزان عوارض جنین در بین سه گروه

#### طراحی

سه گروه، کارآزمایی بالینی، بدون کور، تصادفی شده با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه این تحقیق زنان مراجعه کننده به بیمارستان درمانی کوثر قزوین طی سالهای 96-97 هستند که به صورت تصادفی به 3 گروه میزوپروستول بوکال، زیرزبانی و واژینال تقسیم می شوند. حجم نمونه نهایی حدود 100 نفر در هر گروه است (300 بیمار). جمع آوری اطلاعات بر اساس چک لیست تهیه شده قبلی می باشد که شاخص های مدنظر در آن لحاظ شده است. داده ها بر اساس نرم افزار SPSS21 تحلیل خواهند شد و آزمون های تحلیل واریانس، کروسکال وایس، میانگین، انحراف معیار می باشد

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

تحقیق حاضر به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر که اندیکاسیون القای زایمان به دلایل مادری را دارند و شامل معیارهای ورود به مطالعه بودند و اگر معیارهای خروج را نداشتند، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. سن مادر، سن حاملگی، BMI مادر و نمره پیشاب اولیه در ویزیت اول توسط رزیدنت زنان وزایمان ثبت می شود. سن حاملگی براساس آخرین تاریخ قاعدگی که توسط سونوگرافی اوایل حاملگی تأیید شده باشد تعیین می گردد. بیماران به روش نمونه گیری تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی پس از یکسان سازی بر اساس اطلاعات دموگرافیک به سه گروه تقسیم می شوند

#### گروه های مداخله

در گروه اول میزوپروستول واژینال 25 میکروگرم هر 6 ساعت تا 24 ساعت، گروه دوم 50 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی هر 6 ساعت تا 24 ساعت و در گروه سوم 50 میکروگرم میزوپروستول بوکال هر 6 ساعت تا 24 ساعت به منظور القای زایمان استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب بهترین، کم هزینه ترین، موثرترین، و کم عارضه ترین روش درمانی برای القای زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180121038465N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه اکبری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 3350 4866

#### آدرس ایمیل

raziyahakbari9@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول به سه روش واژینال و زیرزبانی و بوکال در القا زایمان در بارداریهای ترم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک‌قلوبی، حاملگی بالاتر از 37 هفته، نمره بیشاب کمتر/مساوی 4، پرزانتاسیون سفالیک، NST reactive، جنین زنده، وزن جنین کمتر از چهار کیلوگرم و ایندکس مایع آمنیون بیشتر از پنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های طبعی مادر بریچ بودن داشتن ناهنجاری جنینی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق تصادفی سازی ساده انجام شده است.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

قزوین- بلوار آیت اله خامنه‌ای- بیمارستان کوثر قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34156-13176

### تاریخ تایید

1396/12/22, 2018-03-13

### کد کمیته اخلاق

IR.qums.rec.1396.497

### 1

### شرح

القای زایمان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تأثیر میزوپروستول بر القای زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 24 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره بیشاب و در نهایت زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سزارین/طبیعی

### 2

### شرح متغیر پیامد

علت سزارین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مکونیوم، افت قلب، عدم پاسخ به اینداکشن

### 3

### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به فاز فعال زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-6-24 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بیشاب

### 4

### شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسی‌توسین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله/خیر

### 5

### شرح متغیر پیامد

تعداد دوزهای استفاده شده از میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
1-2-3

6

شرح متغیر پیامد  
عوارض جنینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگوی نامناسب ضربان قلب جنین، دفع مکنونیوم، آپگار دقیقه یک و 5  
پس از زایمان و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

7

شرح متغیر پیامد  
عوارض مادری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب، لرز، تهوع، استفراغ، تاکی سیستول رحم، هایپرآستیمولیشن رحم

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 50 میکروگرم میزوپروستول به روش  
بوکال حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 50 میکروگرم میزوپروستول به روش  
زیرزبانی حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 25 میکروگرم میزوپروستول به روش  
واژینال حداکثر تا سه دوز در صورت عدم شروع دردهای زایمانی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

راضیه اکبری

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر، خیابان شهید طالقانی کوچه کوثر

شهر

قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34156-13176

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

raziehakbari9@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://hoskosar.qums.ac.ir/Portal/Home

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین، قزوین،

ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

apeymani@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.qums.ac.ir/portal/home/default.aspx?categoryid=c8d7bfff-95fd-4021-

bfa1-6b2415a02d7c&rnd=44115.18399915726

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه اکبری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
قزوین- بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
استان  
تهران  
کد پستی  
1175765715  
تلفن  
4866 3350 21 98+  
فکس  
ایمیل  
raziehakbari9@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

راضیه اکبری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
قزوین- بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
استان  
تهران  
کد پستی  
1175765715  
تلفن  
4866 3350 21 98+  
فکس  
ایمیل  
raziehakbari9@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه اکبری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
قزوین- بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
استان  
تهران  
کد پستی  
1175765715  
تلفن  
4866 3350 21 98+  
فکس  
ایمیل  
raziehakbari9@gmail.com