

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر میزان رسیدگی سرویکس خانم های نخست زای با حاملگی پس از موعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ای تاثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر روی رسیدگی سرویکس در خانم های نخست زای با حاملگی پس از موعد

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور با تخصیص تصادفی، نمونه ها در دو گروه تقسیم می شوند: مداخله، کنترل. جامعه پژوهش: خانم های با حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنندج در سال 1397. حجم نمونه 130 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان بعثت شهر سنندج، کارآزمایی بالینی یک سوکور، شرکت کنندگان از نوع مداخله بی اطلاع اند.

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

معیار ورود به مطالعه: زنان نخست زای سالم، فاقد کنتراستیکاسیون های استفاده از روغن گل مغربی و میزوپروستول، سن بارداری بالای 40 هفته و 6 روز، حاملگی تک قلو و جنین زنده، پرزانتاسیون سفالیک، الگوی ضربان قلب جنین طبیعی، عدم وجود انقباضات رحمی، نمره ی بیشاپ کمتر و مساوی 4

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله یک کپسول 500 میلی گرمی روغن گل مغربی به صورت واژینال در فورنیکس خلفی جای گذاری و 25 میکروگرم میزوپروستول بصورت زیربانی به مادر داده خواهد شد. در گروه کنترل قرص میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم زیربانی داده می شود و یک کپسول خالی (پلاسیبو) بصورت واژینال در فورنیکس خلفی جای گذاری خواهد شد. 6 ساعت بعد نمره بیشاپ ارزیابی و ثبت خواهد شد. در صورت لزوم تا 2 دوز دیگر تکرار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افاسمان، دیلتاسیون و قوام سرویکس، نمره بیشاپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180224038846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوما بهمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3306 3377 87 98+

آدرس ایمیل

Bahmani.S@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۲۰۱۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۲۰۱۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر میزان رسیدگی سرویکس خانم های نخست زای با حاملگی پس از موعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول واژینال روغن گل مغربی و میزوپروستول بر میزان رسیدگی سرویکس خانم های نخست زای با حاملگی پس از موعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال زنان نخست زای سالم فاقد کنترااندیکاسیونهای استفاده از روغن گل مغربی فاقد کنترااندیکاسیونهای استفاده از میزوپروستول سن بارداری 40 هفته و 6 روز و بالاتر بر اساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول حاملگی تک قلو و جنین زنده پرزانتاسیون سفالیک الگوی ضربان قلب جنین طبیعی عدم وجود انقباضات رحمی نمره بیشاپ کمتر و مساوی 4 پرده های جنینی سالم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری پایین تر از 40 هفته و 6 روز تست بدون استرسی غیرواکنشی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود. مطالعه شامل دو گروه مداخله (کپسول روغن گل مغربی و میزوپروستول) و گروه کنترل (کپسول پلاسبو و میزوپروستول) می باشد و شرکت کنندگان در پژوهش از نوع درمانی که دریافت خواهند کرد کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به جستجوهای انجام گرفته، مطالعه ای در زمینه تاثیر کپسول روغن گل مغربی بر روی رسیدگی سرویکس در خانم های پست ترم در شهر سنندج انجام نگرفته است و این پژوهش برای اولین بار در شهر سنندج انجام خواهد گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### آدرس خیابان

سنندج- خیابان پاسداران -دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### شهر

سنندج

## استان

کردستان

## کد پستی

66166

## تاریخ تایید

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

## کد کمیته اخلاق

ir.muk.rec.1396/367

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

حاملگی پس از موعد

### کد ICD-10

O48.0

### توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان رسیدگی سرویکس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت و در صورت لزوم تا 3 دوز

### نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، ارزیابی رسیدگی دهانه رحم بر اساس ارزیابی 5 مؤلفه (دیلاتاسیون، آفاسمان، وضعیت قرارگیری، قوام سرویکس و جایگاه عضو نمایشی) می باشد. بیشاپ بالای 9 نشانه بیشترین آمادگی دهانه رحم است و همچنین بیشاپ برابر و کمتر از 4 مطرح کننده نامطلوب بودن دهانه رحم می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های نخست زای دارای حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بعثت با نمره ی بیشاپ کمتر از 4 گروه مداخله خواهند بود. برای این گروه روغن گل مغربی به صورت یک کپسول ژلاتینی (500 میلی گرمی) به صورتواژینال در فورنیکس خلفی جای گذاری می شود و میزوپروستول 25 میکروگرمی به صورت زیربانی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

مصدق ندارد

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: خانم های نخست زای دارای حاملگی پس از موعد بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت با بیشاپ کمتر از 4 گروه کنترل خواهند بود. برای این گروه یک کپسول خالی (پلاسبو) بصورت واژینال در فورنیکس خلفی آن ها جای گذاری می شود و میزوپروستول 25 میکروگرمی به صورت زیربانی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
 نام کامل فرد مسوول  
 سوما بهمنی  
 موقعیت شغلی  
 ارشد مامایی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 مامایی  
 آدرس خیابان  
 سنندج - شهرک بهاران- 3/19- خیابان 29 اسفند- کوچه لاله 1  
 شهر  
 سنندج  
 استان  
 کردستان  
 کد پستی  
 6617853471  
 تلفن  
 3306 3377 87 98+  
 ایمیل  
 Soma.bahmani25@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان بعثت شهر سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
 نام کامل فرد مسوول  
 سوما بهمنی  
 آدرس خیابان  
 سنندج- شهرک بهاران- ۳/۱۹- خیابان ۲۹ اسفند- کوچه لاله ۱  
 شهر  
 سنندج  
 استان  
 کردستان  
 کد پستی  
 6617853471  
 تلفن  
 3306 3377 87 98+  
 ایمیل  
 Soma.bahmani25@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
 نام کامل فرد مسوول  
 سوما بهمنی  
 موقعیت شغلی  
 ارشد مامایی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 مامایی  
 آدرس خیابان  
 سنندج - شهرک بهاران - 3/19- خیابان 29 اسفند - کوچه لاله 1  
 شهر  
 سنندج  
 استان  
 کردستان  
 کد پستی  
 6617853471  
 تلفن  
 3306 3377 87 98+  
 ایمیل  
 Soma.bahmani25@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
 نام کامل فرد مسوول  
 آقای دکتر رضاعی  
 آدرس خیابان  
 سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
 شهر  
 سنندج  
 استان  
 کردستان  
 کد پستی  
 66166  
 تلفن  
 3306 3377 87 98+  
 ایمیل  
 Soma.bahmani25@gmail.com

### ردیف بودجه

### 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

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
 نام کامل فرد مسوول  
 سوما بهمنی  
 موقعیت شغلی  
 ارشد مامایی  
 آخرین مدرک تحصیلی

## 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سندج-شهرک بهاران-3/19-خیابان 29 اسفند-کوچه لاله 1

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617853471

تلفن

3306 3377 87 98+

ایمیل

Soma.bahmani25@gmail.com