

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر شیاف پروژسترون، دوفاستون با پلاسیبو در افزایش مدت بارداری در پره ترم لیبر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر شیاف پروژسترون و دوفاستون به عنوان داروی توکولیتیک نگهدارنده و پلاسیبو در جلوگیری از زایمان زودرس و عوارض آن.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده با گروههای موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در سه بیمارستان امام رضا، قائم و ام البنین مشهد انجام می شود.

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

سن بارداری در زمان مراجعه بین 24 تا 34 هفته باشد / سن مادر بین 18 تا 37 سالگی باشد / حاملگی تک قلو / فواصل انقباضات بین 1 تا 8 دقیقه / دیلاتاسیون کمتر از 3 سانت / افسمان کمتر از 80 درصد / پرده های آمیوتیک سالم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول تحت درمان با قرص دوفاستون (10 میلی گرم، دو بار در روز) قرار می گیرد. گروه دوم تحت درمان با شیاف پروژسترون (سیکلوزست 200 میلی گرم روزانه) قرار می گیرد و گروه سوم با کنترل یا پلاسیبو که هیچ کدام از این داروها را دریافت نمیکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی انقباضات رحمی و همچنین سن بارداری در زمان زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

khademiz2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف پروژسترون، دوفاستون با پلاسیبو در افزایش مدت

زمان بارداری در پره ترم لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف پروژسترون، دوفاستون با پلاسیبو در جلوگیری از پره ترم لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری در زمان مراجعه بین 24 تا 34 هفته باشد سن مادر بین

18 تا 37 سالگی باشد حاملگی تک قلو فواصل انقباضات بین 1 تا 8

دقیقه دیلاتاسیون کمتر از 3 سانت افسمان کمتر از 80 درصد پرده

های آمیوتیک سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط مادری یا جنینی که نیاز به زایمان فوری دارد. آنومالی های

جنینی وجود کنترانیدیکاسیون برای مصرف داروهای توکولیتیک آلرژی به

پروژسترون

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انقباضات رحمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل دو هفته ای تا 36 هفته و سپس هفتگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاردیوتوکومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در زمان زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا 36 هفته و سپس به صورت هفتگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی بر حسب هفته (بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دوفاستون

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پروژسترون

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

زینب خادمی

#### آدرس خیابان

خیابان احمدآباد.

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91766-99199

## سن

از سن 18 ساله تا سن 37 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## 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

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده توسط کامپیوتر به

طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### تاریخ تایید

1396/07/19, 2017-10-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FM.REC.1396.416

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان زودرس

#### کد ICD-10

O60

#### توصیف کد ICD-10

Preterm labor

تلفن

2469 3801 51 98+

ایمیل

Khademiz2@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زینب خادمی

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Khademiz2@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

زینب خادمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

Khademiz2@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لطفعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

LotfalizadeM@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لطفعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Khademiz2@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
برای حفظ حریم شخصی بیماران.  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

آدرس خیابان  
میدان امام رضا. بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل  
LotfalizadeM@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب خادمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شریعی. بیمارستان قائم