

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیمارستان آموزشی اکبر آبادی بر روی زنان باردار با سن بارداری 26 تا 34 هفته، انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60 دقیقه، دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر و افسامان سرویکال بیش از 50% انجام گرفت. شرکت کنندگان، محقق اصلی و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور شدند.

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

شرایط ورود: سن بارداری 26 تا 34 هفته، انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60 دقیقه، دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر و افسامان سرویکال بیش از 50%. شرایط عدم ورود: پارگی مامبران، خونریزی واژینال، مرگ جنین، دیسترس جنینی و عقب ماندگی رشد داخل رحمی (IUGR).

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پروژسترون میکرونیزه (شرکت داروسازی تسنیم، تهران، ایران) 200 میلی گرم روزانه تا 36 هفته به صورت رکتال و در گروه کنترل پلاسبو (شرکت داروسازی تسنیم، تهران، ایران) روزانه تا 36 هفته به صورت رکتال تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن بارداری در زمان زایمان؛ زایمان زیر 37 هفته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم کاشانیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 7752 21 98+

##### آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پروژسترون رکتال روزانه برای جلوگیری از زایمان زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون برای جلوگیری از زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

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

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

سن بارداری 26 تا 34 هفته انقباضات رحمی با تعداد 4 در 20 دقیقه یا 8 در 60 دقیقه دیلاتاسیون سرویکس 1 سانتی متر و بیشتر افسامان سرویکال بیش از 50%

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

پارگی مامبران خونریزی واژینال مرگ جنین دیسترس جنینی و عقب ماندگی رشد داخل رحمی تروما اتساع دهانه رحم 4 سانتی متر و بیشتر اختلالات سیستمیک پره اکلامپسی ناهنجاریهای رحم شناخته شده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم

شدند. تصادفی سازی فردی با استفاده از پاکت مهر و موم شده

صورت گرفت. شرکت کنندگان یک پاکت را انتخاب میکردند که روی آن

حروف A, B, C, D نوشته شده بود. پاکتهای A و C دارو و پاکتهای B و

D پلاسبو دریافت کردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از تخصیص

گروه‌های مطالعه آگاه نبودند. شرکت کنندگان یک پاکت را انتخاب

میکردند که روی آن حروف A, B, C, D نوشته شده بود. پاکتهای A و C

دارو و پاکتهای B و D پلاسبو دریافت کردند. محقق نیز از اختصاص

حروف آگاه نبود. پلاسبو کاملاً شبیه پروژسترون رکتال و توسط همان

کارخانه تهیه شده بود.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1

شرح

درد زایمان و زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

2

شرح

درد زودرس زایمان بدون زایمان

کد ICD-10

O60.0

توصیف کد ICD-10

Preterm labor without delivery

3

شرح

درد زودرس خودبخود زایمان با زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

4

شرح

درد زودرس خودبخود زایمان با زایمان ترم

کد ICD-10

O60.2

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with term delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بارداری در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

زایمان زیر 37 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
موقع تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پروژسترون میکرونیزه (شرکت داروسازی تسنیم، تهران، ایران)، 200 میلی گرم روزانه تا 36 هفته بارداری به صورت رکتال تجویز شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (شرکت داروسازی تسنیم، تهران، ایران)، روزانه تا 36 هفته بارداری به صورت رکتال تجویز شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان اکبر آبادی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1168743514

### تلفن

3244 5563 21 98+

### ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

### آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع چمران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

86701 21 98+

### ایمیل

PR@iums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

### نام کامل فرد مسوول

مریم کاشانیان

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1168743514

### تلفن

3244 5563 21 98+

### ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی