

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ۱۷ آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات با مراقبت روتین پره ناتال در پیشگیری از زایمان زودرس در بیماران با سابقه زایمان زودرس.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ۱۷ آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات با مراقبت روتین پره ناتال در پیشگیری از زایمان زودرس در بیماران با سابقه زایمان زودرس.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور شده، 100 خانم باردار با سابقه زایمان زودرس به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

خانم های باردار با سابقه زایمان زودرس در بیمارستان امام خمینی ساری انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ داشتن سابقه زایمان زودرس. معیارهای خروج از مطالعه: فاز فعال زایمان؛ پارگی پرده های جنینی؛ پره اکلامپسی؛ خونریزی واژینال؛ دیلاتاسیون بیش از 3 سانتی متر و طول سرویکس کمتر از 25 میلیمتر؛ عفونت داخل آمنیون؛ مصرف داروهای توکولیتیک؛ حساسیت به پروژسترون.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین پره ناتال بدون مداخله خاص را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 250 میلی گرم ۱۷ آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات را به صورت عضلانی از هفته 16 بارداری به صورت هفته ای تا حداکثر هفته 37 بارداری دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میانگین سن حاملگی، بروز زایمان زودرس و میانگین وزن نوزاد در هنگام تولد در گروه های مداخله و کنترل.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190309042978N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ، 19-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد جعفرپور

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1700 3336 11 98+

##### آدرس ایمیل

h.jafarpour1@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ۱۷ آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات با مراقبت روتین پره ناتال در پیشگیری از زایمان زودرس در بیماران با سابقه زایمان زودرس.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ۱۷ آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات در پیشگیری از زایمان زودرس.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
زایمان زودرس  
کد ICD-10  
O60  
توصیف کد ICD-10  
Preterm labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میانگین سن حاملگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد  
بروز زایمان زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میانگین وزن نوزاد در هنگام تولد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه مداخله 250 میلی گرم ۱۷ آلفا هیدروکسی  
پروژسترون کاپروات را به صورت عضلانی از هفته 16 بارداری به  
صورت هفته ای تا حداکثر هفته 37 بارداری دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین پره ناتال بدون مداخله خاص  
را دریافت خواهند نمود.

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

سن بالاتر از 18 سال داشتن سابقه زایمان زودرس  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
فاز فعال زایمان پارگی پرده های جنینی پره اکلامپسی خونریزی واژینال  
دیلتاسیون بیش از 3 سانتی متر و طول سرویکس کمتر از 25 میلیمتر  
عفونت داخل آمنیون مصرف داروهای توکولیتیک حساسیت به  
پروژسترون

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

100 خانم باردار با سابقه زایمان زودرس مراجعه کننده به بیمارستان  
امام خمینی ساری انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به  
وسیله برنامه های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد  
اختصاص داده می شود و به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

خانم های باردار با سابقه زایمان زودرس در بیمارستان امام خمینی  
ساری انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب  
بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی  
قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

## 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 مازندران

## آدرس خیابان

جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشی  
دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4815733971

## تاریخ تایید

1395/07/27, 2016-10-18

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حامد جعفرپور

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد جعفرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیدی

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2725 3335 11 98+

ایمیل

Admission@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد جعفرپور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد جعفرپور

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816633131  
**تلفن**  
1700 3336 11 98+  
**ایمیل**  
h.jafarpour@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
حامد جعفرپور داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق Email: h.jafarpour@mazums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.  
**سایر توضیحات**