

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با حاملگی پست ترم که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال زنان باردار با حاملگی پست ترم (سن حاملگی بیش تر از 40 هفته و چهار روز) نخست زا تک قلبی پرزانتاسیون سفالیک شرایط عدم ورود: منع مصرف نیتروگلیسرین سابقه سزارین قبل یا هر گونه اسکار رحمی هرگونه بیماری زمینه ای آبریزش یا خونریزی واژینال الیگوهیدروآمینوس محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت زمان زایمان بعلاوه نیتروگلیسرین واژینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت یک عدد تا سه دوز گروه کنترل: صرفاً مراقبت زمان زایمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی زمان طول کشیدن از القا تا فاز فعال زایمان بررسی میزان خونریزی مادران اندازه گیری ضربان قلب نوزاد اندازه گیری ضربان قلب مادر پیامد ثانویه: سردرد و تهوع گُر گرفتگی و تغییرات فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N282

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 29-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی

سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم: کارآزمایی بالینی تصادفی

شده یک سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین واژینال نسبت به عدم دریافت بر رسیدگی

سرویکس در زنان با حاملگی پست ترم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 40 سال زنان باردار با حاملگی پست ترم (سن حاملگی بیش تر از 40 هفته و چهار روز) نخست زا تک قلوبی پرزانتاسیون سفالیک

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

منع مصرف نیتروگلیسرین سابقه سزارین قبل یا هر گونه اسکار رحمی هرگونه بیماری زمینه ای آبریزش یا خونریزی واژینال الیگوهیدروآمینوس محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

## تاریخ تأیید

2019-05-04, 1398/02/14

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.089

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی پست ترم

#### کد ICD-10

O48.0

#### توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی زمان طول کشیدن از القا تا فاز فعال زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خونریزی مادران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ضربان قلب نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ضربان قلب مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سررد و تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال

2

**شرح متغیر پیامد**  
گر گرفتگی و تغییرات فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
12 بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مراقبت زمان زایمان بعلاوه نیتروگلیسرین و ایزینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت یک عدد تا سه دوز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: صرفاً مراقبت زمان زایمان

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه گودینی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

3939 3828 81 98+

**ایمیل**

mahboobeh.goodini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه گودینی

**موقعیت شغلی**

دانشجو پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

3939 3828 81 98+

**ایمیل**

mahboobeh.goodini@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم احمدی

**موقعیت شغلی**

اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

### 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

متخصص زنان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
3939 3828 81 98+  
**ایمیل**  
ahmadi\_1011@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**