

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان در بارداری های طول کشیده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت لیبر

#### طراحی

این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 74 خانم باردار انجام می شود. در هر دو گروه در طول لیبر مونیترینگ ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی انجام می شود. اطلاعات کلی بیماران شامل سن، توده بدنی، سن حاملگی، اندیکاسیون ختم بارداری در پرسشنامه خودساخته وارد می شود و سپس پیامد اولیه شامل بیشاپ اسکور سرویکس پس از 24 ساعت به صورت ثبت هر 4 ساعت و زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 7 (سرویکس آماده)، در هر دو گروه تعیین و با هم مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی انجام نشده است و بیمارانی که در بیمارستان ام البنین و قائم و امام رضا شهر مشهد بستری شده اند در 2 گروه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند.

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

شرایط ورود: تک قلوئی زنده، سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته، پرزانتاسیون سفالیک، عدم وجود آنومالی جنین، بیشاپ اسکور کمتر از 4، سن مادر بالای 18 سال، عدم وجود بیماری های طبی نظیر دیابت و فشار خون بالا. شرایط عدم ورود: دکولمان، کوریوآمینیوت، پارگی کیسه آب قبل از دفع سوند، سزارین قبلی، جفت سرراهی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: همزمان با تعیبه سوند فولی در سرویکس، تجویز اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه شروع شده و هر 20 دقیقه، 2 میلی واحد اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 30 میلی واحد در دقیقه برسد. گروه کنترل: همزمان با تعیبه سوند فولی در سرویکس، تجویز میزوپروستول زیرزبانی با دوز 25 میکروگرم هر 4 ساعت تا 6 دوز تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 7 (سرویکس آماده)، بعد 24 ساعت به صورت هر 4 ساعت یکبار اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181123041731N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه رخشانی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3801 2861

#### آدرس ایمیل

rakhshanifm951@mums.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

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز

همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان در بارداری های طول کشیده

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز همزمان اکسی توسین با کاتتر فولی با تجویز همزمان میزوپروستول با کاتتر فولی بر روی آمادگی سرویکس و طول مدت زایمان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حاملگی تک قلوپی زنده سن حاملگی بیشتر یا مساوی 40 هفته  
پرزانتاسیون سفالیک عدم وجود آنومالی جنین تخمین وزن جنین کمتر از 4500 گرم بیشاپ اسکور کمتر از 4 سن مادر بالای 18 سال عدم وجود پاریتی بالای پنج عدم وجود بیماری های طبی نظیر دیابت و فشار خون بالا

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

دکولمان کوریوآمینیوت پارهگی کیسه آب قبل از دفع سوند سزارین  
قبلی دیابت بارداری جفت سرراهی و هر گونه کنتراندیکاسیون برای زایمان واژینال

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سریسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2019-04-09, 1398/01/20

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.119

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بارداری های طول کشیده

#### کد ICD-10

O66.9

#### توصیف کد ICD-10

Obstructed labor, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بیشاپ اسکور 7 (سرویکس آماده)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه داخلی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرونده بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

روش زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نوع زایمان که در پرونده درج شده است

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض زایمانی شامل تاکی سیستول (بیشتر از 5 انقباض در 10

دقیقه)، خونریزی بعد از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از قراردادادن سوند فولی اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه شروع شده و هر 20 دقیقه، 2 میلی واحد اضافه می شود تا به ماکزیمم دوز 30 میلی واحد در دقیقه برسد. بعد از دفع سوند در فاز فعال (دیلاتاسیون 6 سانتی متر) و در صورت فیکس بودن سر، امیوتومی انجام می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تعبیه سوند فولی، میزوپروستول زیربانی با دوز 25 میکروگرم هر 4 ساعت تا حد اکثر 6 دوز تجویز می شود. در این گروه نیز بعد از دفع سوند در فاز فعال (دیلاتاسیون 6 سانتی متر) و در صورت فیکس بودن سر، امیوتومی انجام می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رخشانی فر

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Rakhshanifm951@mums.ac.ir

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144663595

تلفن

1444 3223 51 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@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

ملیحه رخشانی فر

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2477 3801 51 98+  
ایمیل  
Rakhshanifm951@mums.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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود  
**سایر توضیحات**

کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2477 3801 51 98+  
ایمیل  
rakhshanifm951@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه میرتیموری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، آزادی 16، بیمارستان ام البنین  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9144663595  
**تلفن**  
1444 3223 51 98+  
**ایمیل**  
mirteimourim@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ملیحه رخشانی فر  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**