# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپرستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر: کارآزمایی بالینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپرستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

افراد مورد پژوهش زنان باردار با حاملگی تک قلو کاندید ختم حاملگی بستری در بیمارستان الزهرا (س) رشت هستند، که با رعایت معیار های ورود انتخاب خواهند شد. بعد از ارائه توضیحات به شرکت کنندگان، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. و نسبت به نوع مداخله بی اطلاع خواهند ماند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان باردار با حاملگی تک قلو کاندید ختم حاملگی می باشد. شرایط خروج از مطالعه بروز هرگونه عارضه که نیاز به ختم سزارین داشته باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله شامل زنان بارداری است که شستشوی واژن با نرمال سالین قبل از کارگذاری میزوپرستول دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان بارداری است که فقط شیاف میزوپرستول دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

فاصله زمانی از جاگذاری میزوپروستول تا زایمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080826001096N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 2019-08-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیده هاجر شارمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 1322 5624

**آدرس ایمیل**

sharami@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپرستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر: کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر شستشوی واژن قبل از جاگذاری میزوپرستول بر آمادگی سرویکس قبل از القای لیبر

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

زنان باردار18تا40 سال داشتن حاملگی 38تا40هفته داشتن حاملگی تک قلو داشتن ضربان قلب جنین طبیعی داشتن نمای جنین سفالیک نداشتن ممنوعیت برای زایمان طبیعی (همچون عدم تناسب سرولگن) داشتن عدم انقباضات رحمی خودبخود و موثر( کمتر از سه انقباض در

30 دقیقه) داشتن نمره بیشاپ مساوی و کمتر از 6 داشتن وزن جنین تخمینی کمتر از 4000 گرم افراد کاندید ختم حاملگی (حاملگی پست ترم(42هفته و بیشتر)، اولیگوهیدرآمنیوس ، کاهش حرکات جنین، نمره بیوفیزیکال پروفایل غیر طبیعی، دیابت مادر، محدودیت رشد داخل رحمی و پره اکلامپسی)

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

داشتن حساسیت به پروستاگلاندین شناخته شده (با سوالاتی همچون بروز تظاهرات پوستی ، کهیر و راش، تنگی نفس و سرفه، درد قفسه سینه و تاری دید پس از مصرف قبلی پروستاگلاندین ) داشتن خونریزی واژینال داشتن پارگی پرده های جنینی داشتن سابقه سزارین قبلی یا اسکار روی رحم داشتن آنومالی جنینی درصورت داشتن شک به کوریوآمنیوتیک

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد واجد شرایط به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی که در پاکت های مهر و موم شده قرار داده شده است به دو گروه تخصیص می یابند. بیماران مذکور به دو گروه تحت شستشوی واژن(A) و گروه کنترل (بدون شستشوی واژن) (B) تقسیم خواهند شد. توالی های تصادفی به وسیله ی نرم افزار کامپیوتری تولید خواهد شد. بعداز تولید لیست به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط رزیدنت زنان انجام می گیرد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط شخص ثالث انجام می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هیچ یک از افراد مشارکت کننده در مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز از پاکت های مهر وموم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی استفاده خواهد شد و پاکت مربوط به هر فرد صرفا بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد.

**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 گیلان

**آدرس خیابان**

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446 -66949

**تاریخ تایید**

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1398.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

القای لیبر

**کد ICD-10**

O61.8

**توصیف کد ICD-10**

Other failed induction of labour

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

موفقیت القا لیبر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مدت فاصله زمانی از شروع القا تا ورود به فاز فعال زایمانی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان از کارگذاری میزوپرستول واژینال تا القاء موفقیت آمیز لیبر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین لیبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

PH واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از شستشوی واژن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاغذ نیترازین

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان از شروع القاء تا زمان پایان مرحله اول زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین لیبر تا پایان مرحله اول زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان از شروع القاء تا ورود به فاز فعال زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین لیبر تا فاز فعال زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ساعت

**5**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض مادری (تاکی سیتول، هیپراستیمولیشن و ...)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین لیبر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شکایت بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض نوزادی شامل دفع مکونیوم، نمره آپگار کمتر از 7 ، پذیرش در NICU
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین لیبر تا پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده توسط پزشک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شستشوی واژن با نرمال سالین0/9% (20سی سی) یکبار توسط سرنگ قبل از کارگذاری میزوپرستول ( 25 میکروگرم واژینال در فورنیکس خلفی واژن) انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون شستشوی واژن فقط شیاف میزوپرستول ( 25 میکروگرم واژینال در فورنیکس خلفی واژن) کارگذاری خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
فرنوش فرضی
**آدرس خیابان**
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446 -66949
**تلفن**
+98 13 3336 9224
**ایمیل**
h_fertility@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
شادمان نعمتی
**آدرس خیابان**
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446 -66949
**تلفن**
+98 13 3333 5820
**ایمیل**
research@gums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی
**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 رشت
**نام کامل فرد مسوول**
ذکیه بخشی پور
**موقعیت شغلی**
رزیدنت زنان
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446 -54839
**تلفن**
+98 131332496
**ایمیل**
Zakie.march88@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
سیده هاجر شارمی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446- 54839
**تلفن**
+98 13 3336 9224
**ایمیل**
sharami@gums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
سیده فاطمه دلیل حیرتی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41446- 54839
**تلفن**
+98 131332496
**ایمیل**
dalilheirati@gmail.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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بعد از انکه افراد غیر قابل شناسایی شدند می توان به اشتراک گذاشت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از 1399 بمدت دوسال
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی افراد علاقمند در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
عقد قرار داد بین دو طرف
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر سیده هاجر شارمی sharami@gums.ac.ir
009813133369224 رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از ایمیل یا تماس تلفنی با دکتر شارمی و درصورت امکان ملاقات حضوری و پس از عقد قرار داد جهت تعیین میزان حدود اختیارات، داده ها برای متقاضی در دسترس خواهد بود.
**سایر توضیحات**