

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس میباشد که به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، یک سوپه کور، کنترل با دارونما، انجام می شود. 84 زن 15\_45 ساله باردار 25-37 هفته مراجعه کننده به اورژانس زنان م.ا.د امام رضا کرمانشاه با شکایت درد زایمان و با تشخیص بالینی زایمان زودرس به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم میشوند. معیارهای ورود: بارداری تک قلوپی با انقباضات رحمی منظم. معیارهای خروج: اندیکاسیون مادری یا جنینی لزوم ختم بارداری؛ بارداری چند قلوپی؛ پارگی زودرس پرده ها؛ آنومالی جنینی؛ دیلاتاسیون سرویکس مساوی و بیشتر از 5 سانتی متر؛ حساسیت یا منع مصرف ترکیبات نیترو؛ شواهد کوریو آمینیوت؛ بیماری های قلبی مادر؛ وازا پروبا؛ پلاستا پرویامی باشند. پس از بستری و تصادفی سازی، علائم حیاتی شامل فشار خون (BP) و ضربان قلب مادر (MHR) چک می شود. ضربان قلب جنین 20 دقیقه پایش میشود. بیماران با یک لیتر نرمال سالین هیدراته میشوند، 12 میلی گرم بتامتازون عضلانی تجویز میشود و تحت درمان با برچسب جلدی نیتروگلیسرین یا دارونما قرار می گیرند و پس از یک ساعت مجدداً فشار خون، ضربان قلب مادر و ضربان قلب جنین چک و معاینه سرویکال انجام می شود و برچسب جلدی دوم چسبانده می شود. 24 ساعت بعد از تصادفی سازی دز دوم بتامتازون تزریق شده و در صورت تداوم انقباضات یا تغییر معاینه سرویکال برچسبها تعویض میشوند. سپس میزان عدم زایمان در عرض 24 و 48 ساعت اول پس از تصادفی سازی، میزان دریافت کورتیکو استروئید، بروز عوارض جانبی و تغییرات فشار خون، ضربان قلب مادر و ضربان قلب جنین در دو گروه مقایسه می گردد.

#### نام

انیس الدوله نانکلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6310 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

anankali@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, 1390/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19, 1391/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی در درمان زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: زنان 15-45 سال باردار 27\_35 هفته تک قلوپی مراجعه کننده به اورژانس زنان با شکایت درد زایمان با انقباضات رحمی منظم مساوی یا بیش از 4 انقباض در 20 دقیقه یا بیش از 3 اسکور مساوی و بیشتر از 3. معیارهای خروج: اندیکاسیون مادری یا جنینی لزوم ختم بارداری؛ بارداری چند قلوپی؛ پارگی زودرس پرده ها؛ آنومالی جنینی؛ دیلاتاسیون سرویکس مساوی و بیشتر از 5 سانتی متر؛ درمان با سایر توکولیتیکها در 24h گذشته؛ زایمان سزارین قبلی؛ حساسیت به ترکیبات نیتروگلیسرین؛ وجود هر گونه منع مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108054025N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2011, 1390/08/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-26, 1390/08/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

ترکیبات نیترو؛ شواهد کوریو آمینونیت ( تب مادر ، لکوسیتوز، تا کی کاردي جنين ) وجود بیماری های قلبی مادر؛ وازا پروبا؛ پلاستتا پروبا؛ خونریزی وازینال غیر از خونریزی خفیف در حد لکه بینی در اثر دیلاتاسیون اولیه سرویکس

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه سرخه لیزه بلوار برستان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/11, 2011-07-02

کد کمیته اخلاق

7/420/101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24\_48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام یا عدم انجام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع تصادفی سازی و 1 ساعت 24 ساعت و 48 ساعت بعد از تجویز

دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

mmHg

2

شرح متغیر پیامد

تعداد متوسط ضربان قلب مادر در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع تصادفی سازی و 1 ساعت 24 ساعت و 48 ساعت پس از تجویز

دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

Beat/min

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دز دریافتی کورتیکو استروئیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع تصادفی سازی و 24 ساعت پس از شروع تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد

4

شرح متغیر پیامد

تعداد متوسط ضربان قلب جنین در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع تصادفی سازی و یک ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

Beat/min

5

شرح متغیر پیامد

بروزهر گونه عارضه شامل (سر درد، سر گیجه، تهوع، استفراغ، قرمزی پوست، افت فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع تا پایان مداخله (1\_48 ساعت از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

ا شکایت بیمار درمورد سر درد، سر گیجه، تهوع، استفراغ یا اندازه گیری

توسط مداخله گر درمورد قرمزی پوست، افت فشار خون.

## شرح متغیر پیامد

تغییر دیلاتاسیون سرویکس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تصادفی سازی و 48\_24\_1 ساعت پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان باز شدن سرویکس برحسب سانتی متر

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله شامل 42 زن بارداریا تشخیص زایمان زودرس است که با یک برچسب جلدی نیترو گلیسرین 10 میلی گرمی که بر روی شکم چسبانده میشود تحت درمان قرار میگیرند. یکساعت پس از شروع درمان معاینه واژینال انجام شده و انقباضات رحمی چک می‌شود. چنانچه تغییرات سرویکس و انقباضات رحمی ادامه یابند یک برچسب جلدی دیگر نیز اضافه می‌شود. 24 ساعت پس از شروع درمان برچسب های جلدی برداشته شده و مجددا معاینه واژینال و کنترل انقباضات رحمی انجام میگردد. همچنین محل برچسب جلدی از نظر قرمزی چک می شود. در صورت تداوم انقباضات و تغییر معاینه واژینال 2 عدد برچسب جلدی بعدی نیز چسبانده میشود و پس از 48 ساعت بر چسبها برداشته می شوند. (در صورت سردرد شدید یا بروز افت فشارخون مقاوم به درمان برچسب های جلدی برداشته می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل شامل: 42 زن بارداریا تشخیص زایمان زودرس است که با یک دارو نمای برچسب جلدی نیترو گلیسرین 10 میلی گرمی که بر روی شکم چسبانده میشود تحت درمان قرار میگیرند یکساعت پس از شروع درمان معاینه واژینال و چک انقباضات رحمی انجام می‌شود چنانچه تغییرات سرویکس و انقباضات رحمی ادامه یابند یک برچسب جلدی دیگر نیز اضافه می‌شود. 24 ساعت پس از شروع درمان برچسب های جلدی برداشته شده و مجددا معاینه واژینال و کنترل انقباضات رحمی انجام میگردد. همچنین محل برچسب جلدی از نظر قرمزی چک می شود، در صورت تداوم انقباضات و تغییر معاینه واژینال 2 عدد برچسب جلدی بعدی نیز چسبانده میشود و پس از 48 ساعت بر چسب ها برداشته می شوند (در صورت سردرد شدید یا بروز افت فشارخون مقاوم به درمان برچسب های جلدی برداشته می شوند)

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات زایمان و بخش زنان م.آ.د. امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پرینان کرد جمشیدی

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت تحقیقات و فناوری.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، معاونت تحقیقات و فناوری.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرینان کرد جمشیدی

موقعیت شعاعی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه سرخه لیژه بلوار پرستار بیمارستان امام رضا دفتر

آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 918 842 5419

فکس

ایمیل

parnian\_kurd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکلی

کرمانشاه-سرخره لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر  
آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

sara\_dae@yaho.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخره لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر

آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4921 131 918 98+

فکس

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سارا دایی چین

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی-کارشناس مرکز تحقیقات زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان