

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با مشارکت 160 مادر باردار که بین هفته 34 تا 42 بارداری دچار پارگی پیش از موعد پرده های جنینی شده اند و به بیمارستان مهدیه مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد شد. پس از تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت بیماران به صورت تصادفی (یک درمیان) جهت القا زایمان به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد 50 میکروگرم میزوپروستول در خوراکی داده خواهد شد هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز استفاده خواهد شد. در گروه شاهد پلاسیبی خوراکی و اکسی توسین وریدی در سرم رینگر با دوز 2mlu / min شروع و هر 10 دقیقه 2mlu / min تا حداکثر 40mlu / min انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با مشارکت 160 مادر باردار که بین هفته 34 تا 42 بارداری دچار پارگی پیش از موعد پرده های جنینی شده اند و به بیمارستان مهدیه مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد شد. پس از تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت بیماران به صورت تصادفی (یک درمیان) جهت القا زایمان به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند.

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

شرایط ورود: تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت سن بارداری بین 34 تا 42 هفته حاملگی یک قلو پرزانتاسیون سفالیک

#### گروه های مداخله

مادران بارداری که بین هفته 34 تا 42 بارداری دچار پارگی پیش از موعد پرده های جنینی شده اند، پس از تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت بیماران به صورت تصادفی (یک درمیان) جهت القا زایمان به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد 50 میکروگرم میزوپروستول در خوراکی داده خواهد شد و در گروه شاهد پلاسیبی خوراکی و اکسی توسین وریدی داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

القا زایمان با میزوپروستول، القا زایمان با اکسی توسین، آپگار دقیقه اول و پنجم، خونریزی پس از زایمان، عوارض مصرف میزوپروستول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

مقایسه اثر میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم محمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3253 7748 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.maryam671@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت سن بارداری بین 34 تا 42 هفته حاملگی یک قلو پرزانتاسیون سفالیک  $\leq 5$  Bishop score وجود اندیکاسیون ختم بارداری به طریق واژینال پاریتی کمتر از پنج عدم وجود لیبر فعال

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

وجود هر گونه اختلالات ضربان قلب جنین سابقه سزارین یا وجود هرگونه اسکار رحمی وجود موارد منع زایمان واژینال نظیر پلاستناپروبا حساسیت شناخته شده به پروستاگلندین (بروز تظاهرات پوستی، کهیر، راش، تنگی نفس، سرفه، درد قفسه سینه و تاری دید پس از مصرف قبلی پروستاگلندین) تخمین وزن نوزاد بیشتر از 4 کیلوگرم وجود لیبر فعال یعنی حداقل 3 انقباض با نیروی کافی و مدت حداقل 40 ثانیه در طی 10 دقیقه بیماری قلبی عروقی فعال، آسم، گلوکوم خونریزی واژینال

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با مشارکت 160 مادر باردار که بین هفته 34 تا 42 بارداری دچار پارگی پیش از موعد پرده های جنینی شده اند و به بیمارستان مهدیه مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد شد. ابتدا معاینه اولیه سرویکس و تعیین Bishop score و شرح حال انجام خواهد شد. پس از تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با اسپکولوم و یا تست فرن مثبت بیماران به صورت تصادفی (یک درمیان) جهت القا زایمان به دو گروه تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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 شهید بهشتی

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره

دو، طبقه هفتم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

19839-63113

## تاریخ تایید

2019-09-04, 1398/06/13

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.533

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی

#### کد ICD-10

Z00.12

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for routine child health examination

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سن بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه اول و پنجم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه ی اول و پنجم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس جدول تعیین آپگار توسط معاینه کننده

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی پس از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله پس از زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده توسط معاینه کننده / بلی، خیر

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
دفع مکنیوم نوزاد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده توسط معاینه کننده / بلی، خیر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض مصرف میزوپروستول  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پس از زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش از فرد/تب، تهوع، استفراغ، اسهال

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: در گروه مورد 50 میکروگرم میزوپروستول در خوراکی داده خواهد شد هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز استفاده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه شاهد پلاسیبی خوراکی و اکسی توسین وریدی در سرم رینگر با دوز 2ml / min شروع و هر 10 دقیقه 2ml / min تا حداکثر 40ml / min انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مهدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم محمدی  
**آدرس خیابان**

خیابان بروجردی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1234567890  
**تلفن**  
2644 5506 21 98+  
**ایمیل**  
dr.maryam671@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
خیابان بروجردی، بیمارستان مهدیه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1234567890  
**تلفن**  
2644 5506 21 98+  
**ایمیل**  
dr.maryam671@gmail.com

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم محمدی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان بروجردی، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1185817311  
تلفن  
1719 404 912 98+  
ایمیل  
dr.maryam671@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان بروجردی، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
2644 5506 21 98+  
ایمیل  
dr.maryam671@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم محمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان بروجردی، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
2644 5506 21 98+  
ایمیل  
dr.maryam671@gmail.com

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
مطالعه در مورد بررسی مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول  
خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد  
پرده‌های جنینی می باشد که تمام نتایج آن می تواند برای مدیریت  
بیماری‌ها مورد استفاده قرار گیرد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

مدیریت و درمان بیماری  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
بیمارستان مهدیه یا دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
طی یک نامه کتبی به مسولین مستندات بیمارستان مهدیه یاداننگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم محمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت