

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از القای زایمان بر آماده‌سازی سرویکس در زنان پریمی گراویدا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از زایمان در آماده سازی سرویکس

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور دو گروه موازی است. نمونه ها به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر محاسبه شده است. فاز این کارآزمایی بالینی، 3 است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی خانم های باردار اول را که به زایشگاه بیمارستان های 22 بهمن و آریا مراجعه کرده اند، انجام می شود. در گروه مداخله یک عدد قرص ایزوسورباید مونونیترات 40 میلی گرم و برای گروه کنترل یک عدد قرص ویتامین C به عنوان پلاسبو در فورنیکس خلفی واژن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score <6 باشد، مجدداً قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: خانم های باردار اول را فول ترم با سن حاملگی بیشتر از 40 هفته؛ حاملگی تک قلوپی؛ پرزانتاسیون جنین سفالیک با نمره بیشاپ کمتر از 4 شرایط عدم ورود: سابقه اسکار قبلی روی رحم؛ ابتلا به پلی هیدرامنیوس؛ فشار خون بالاتر 160/110؛ پروتئینوری بیشتر یا مساوی 1+؛ سابقه عدم تحمل داروی ایزوسورباید مونونیترات؛ کاندید عمل سزارین

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسورباید مونونیترات 40 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی آریا) تجویز خواهد شد و برای گروه کنترل از قرص ویتامین C (ساخت شرکت دکتر عبیدی) به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره بیشاپ؛ مدت زمان بستری تا فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر)؛ عوارض دارو (تپش قلب و سر درد در مادر)؛ روش زایمان (طبیعی یا سزارین)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191018045150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2020, 1399/02/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2020, 1399/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2020, 1399/02/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه رافع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9438 3890 51 98+

آدرس ایمیل

akbari-mo@mashhad.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, 1398/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسورباید مونونیترات قبل از القای

زایمان بر آماده سازی سرویکس در زنان پریمی گراویدا

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز قرص واژینال ایزوسوربايد مونونیترات قبل از القای زایمان بر آماده سازی سرویکس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانم های باردار اول زا فول ترم که سن حاملگی بیشتر از 40 هفته دارند. خانم های باردار اول زا فول ترم که حاملگی تک قلوبی دارند خانم های باردار اول زا فول ترم که جنین با پرزانتاسیون سفالیک و نمره بیشاپ کمتر از 4 دارند.

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

خانم های باردار فول ترم اول زا که سابقه اسکار قبلی روی رحم دارند خانم های باردار فول ترم اول زا که مبتلا به پلی هیدرامنیوس هستند. خانم های باردار فول ترم اول زا که فشار خون بالای 160/110 دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که پروتئینوری بیشتر یا مساوی 1 دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که سابقه عدم تحمل داروی ایزوسوربايد مونونیترات دارند. خانم های باردار فول ترم اول زا که کاندید عمل سزارین هستند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد به گروهها از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. در این روش ابتدا یک نقطه تصادفی (یک عدد) انتخاب شده است و سپس در جهت راست به چپ و بالا به پایین اعداد به صورت یک رقمی خوانده شده است. با مشاهده اعداد 0، 1، 2، 3، 4 افراد به گروه مداخله یا قرص ایزوسوربايد تخصیص داده شده و برای اعداد 5، 6، 7، 8 و 9 افراد به گروه کنترل با پلاسبو تخصیص داده شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این روش، از آنجایی که هم از دارو و هم از پلاسبو استفاده می شود، شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه کنترل یا مداخله تعلق دارد.

## 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

## آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی شاهینفر

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9146978831

## تاریخ تایید

2018-03-14, 1396/12/23

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1396.142

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آماده سازی سرویکس

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره بیشاپ قبل از انجام مداخله، 12 ساعت بعد از مراجعه اول، و هر 4 ساعت یکبار بعد از مراجعه دوم، اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نمره بیشاپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

فشارخون مادر قبل از انجام مداخله، 12 ساعت بعد از مراجعه اول، و هر 4 ساعت یکبار بعد از مراجعه دوم، اندازه گیری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یک عدد قرص ایزوسوربايد مونونیترات 40 میلی گرم (ساخت شرکت آریا) در فورنیکس خلفی واژن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score < 6 باشد، مجدداً قرص واژینال ایزوسوربايد مونونیترات استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.

طبقه بندی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل یک عدد قرص ویتامین C (ساخت شرکت دکتر عبیدی) در فورنیکس خلفی وازن قرار می گیرد. بعد از 12 ساعت در صورتی که Bishop score <6 باشد، مجدداً قرص، ویتامین C استفاده می شود و 12 ساعت بعد Bishop score دوباره اندازه گیری می شود. بعد از مراجعه دوم بیماران بستری و تحت القای لیبر با اکسی توسین قرار می گیرند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه رافع  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18 واحد 1  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9146978831  
**تلفن**  
9438 3890 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
akbari-mo@mashhad.ir

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آریا، بیمارستان 22 بهمن  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه رافع  
**آدرس خیابان**  
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9146978831  
**تلفن**  
9438 3890 51 98+  
**ایمیل**  
akbari-mo@mashhad.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
parisa  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی شاهینفر  
**شهر**  
فر  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9187147578

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید ابطحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، کوچه شاهینفر، دانشکده پزشکی شاهینفر  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9187147578  
**تلفن**  
0041 3225 51 98+  
**ایمیل**  
akbari-mo@mashhad.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

تلفن  
00095132250041  
ایمیل  
akbari-mo@mashhad.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه رافع  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار لادن، لادن 7، پلاک 18  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9146978831  
تلفن  
9438 3890 51 98+  
ایمیل  
akbari-mo@mashhad.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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌های فردی و پروتکل مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از داده‌ها باید با مجوز معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد انجام شود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد به آدرس:

<http://mshdiau.ac.ir/moavenathaa/vice-chancellor-of-research>

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ابتدا باید درخواست دریافت داده‌ها به معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد مشهد ارسال گردد. پس از کسب مجوز از معاونت پژوهشی رونوشت درخواست به فرد مسئول مطالعه ارسال خواهد شد و ارسال اطلاعات از طریق پست الکترونیک امکان پذیر خواهد بود

**سایر توضیحات**