

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید ختم بارداری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از زنان باردار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. پس از انجام مداخله و شیاف گذاری به مدت 1 ساعت مانیتور مداوم چک می گردد و بعد از 3 ساعت تست نوار قلب جنین ثبت می شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کیسه آمنیون سالم؛ قد مادر بیشتر از 150 سانتیمتر؛ نداشتن سوء مصرف مواد معیارهای خروج از مطالعه: وجود مشکلات جنینی شناخته شده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دو کپسول ژله ای 500 میلی گرمی داخل فونیکس خلفی واژن دریافت خواهند کرد. 6-8 ساعت بعد در صورت مشاهده افزایش در نمره بی شب، اینداکشن صورت می گیرد و در صورتی که هیچ تغییری مشاهده نشود، مجدداً پروتکل مداخله با روغن گل پامچال اجرا می گردد. گروه کنترل نیز زمانی که نمره بی شب مادر کمتر از 6 باشد، از شیاف میزوپروستول 25 میکروگرمی هر 6 ساعت استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آماده کردن دهانه رحم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N129

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان باردار کاندید ختم بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول روغن گل پامچال مغربی و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
آماده کردن دهانه رحم  
**کد ICD-10**  
O75.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Complication of labor and delivery, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
آماده سازی دهانه رحم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک و سه ساعت بعد از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از ماینیتورینگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله دو کپسول زله ای 500 میلی گرمی داخل فورنیکس خلفی وازن دریافت خواهند کرد. 6-8 ساعت بعد در صورت مشاهده افزایش در نمره بی شتاب، اینداکشن صورت می گیرد و در صورتی که هیچ تغییری مشاهده نشود، مجددا پروتکل مداخله با روغن گل پامچال اجرا می گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل نیز زمانی که نمره بی شتاب مادر کمتر از 6 باشد، از شیاف میزوپروستول 25 میکروگرمی هر 6 ساعت استفاده خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا زین العابدین  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن حاملگی از (37 هفته کامل) تا (روز 6+40 هفته) براساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول الگوی طبیعی ضربان قلب جنین کیسه آمنیون سالم نداشتن سوء مصرف مواد قد مادر بیشتر از 150 سانتیمتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود مشکلات جنینی شناخته شده

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه‌های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6715847141

### تاریخ تأیید

1398/02/18, 2019-05-08

### کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.709

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
monazblue@yahoo.com

کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
monazblue@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین جلیلیان  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
njalilian@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
منا زین العابدین  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
monazblue@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
منا زین العابدین  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه

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

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

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

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات