# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر ادم دهانه رحم در زنان بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1398.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر ادم دهانه رحم در زنان بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1398.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بخش زایمان بیمارستان امام خمینی شهرستان دیواندره درگروه مداخله 10 سی سی سولفات منیزیم 50 درصد توسط پژوهشگر از طریق سرنگ 10 سی سی به صورت موضعی روی دهانه رحم ریخته خواهد شد. و در صورت عدم بهبود تورم دهانه رحم بعد از دو ساعت مجددا 10 سی سی سولفات منیزیم روی دهانه رحم ریخته خواهد شد. در گروه کنترل نیز با همین شرایط از 10 سی سی نرمال سالین استفاده خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن 35-18 سال، نخست زا بودن، سن حاملگی 42-37 هفته، پرزانتاسیون سفالیک تک قلو، شاخص توده بدنی 30-19.8 کیلوگرم بر متر مربع، تست بدون استرس طبیعی، تمایل به شرکت در مطالعه، سابقه دیسمنوره شدید، سابقه نازایی، مصرف مواد مخدر در بارداری، شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان شرایط عدم ورود: وجود اندیکاسیون سزارین، انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**

درگروه مداخله از ویال سولفات منیزیم 50 درصد به صورت موضعی که با استفاده از سرنگ روی دهانه رحم ریخته میشود استفاده خواهد شد. در گروه کنترل نیز از نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بهبود ادم دهانه رحم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171210037807N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شنو قادری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 87 3362 7228

**آدرس ایمیل**

ghaderi.sheno@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر ادم دهانه رحم در زنان بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1398.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سولفات منیزیم موضعی بر ادم دهانه رحم حین زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

سن 35-18 سال نخست زا بودن سن حاملگی 42-37 هفته

پرزانتاسیون سفالیک تک قلو شاخص توده بدنی 30-19.8 کیلوگرم بر متر مربع تست بدون استرس طبیعی تمایل به شرکت در مطالعه سابقه دیسمنوره شدید سابقه نازایی مصرف مواد مخدر در بارداری شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان

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

وجود اندیکاسیون سزارین انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از پاکتهای دربسته حاوی حروف A و B در یکی از گروههای مداخله (A) یا کنترل (B) قرار داده خواهند شد، این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 کردستان

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

دیواندره

**استان**

کردستان

**کد پستی**

13446666147

**تاریخ تایید**

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUK.REC.1398.185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ادم دهانه رحم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ادم دهانه رحم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

معاینه واژینال هر 2 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ادم بر اساس لمس تجمع مایع در دهانه رحم (که باعث تغییر در ضخامت و قوام رحم میشود) توسط پژوهشگر و بهبود ادم دهانه رحم به معنای برگشت تورم به حالت طبیعی در نظر گرفته خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از ویال سولفات منیزیم 50 درصد ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی، 10 سی سی سولفات منیزیم 50 درصد توسط پژوهشگر از طریق سرنگ 10 سی سی به صورت موضعی روی دهانه رحم ریخته خواهد شد. و در صورت عدم بهبود تورم دهانه رحم بعد از دو ساعت مجددا 10 سی سی سولفات منیزیم روی دهانه رحم ریخته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل 10 سی سی نرمال سالین توسط پژوهشگر از طریق سرنگ 10 سی سی به صورت موضعی روی دهانه رحم ریخته خواهد شد. و در صورت عدم بهبود تورم دهانه رحم بعد از دو ساعت مجددا 10 سی سی نرمال سالین روی دهانه رحم ریخته خواهد شد

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

شنو قادری

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

دیواندره

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6648456485

**تلفن**
+98 87 3872 2930
**ایمیل**
Ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
شنو قادری
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
13446666147
**تلفن**
+98 87 3323 1458
**ایمیل**
Ghaderi.sheno1366sg@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**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 سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
شنو قادری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی
**شهر**
دیواندره
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6648456485
**تلفن**
+98 87 3872 2930
**ایمیل**
Ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
شنو قادری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی
**شهر**
دیواندره
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6648456485
**تلفن**
+98 87 3872 2930
**ایمیل**
Ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
شنو قادری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی
**شهر**
دیواندره
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6648456485
**تلفن**
+98 87 3872 2930
**ایمیل**
Ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد