

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی با سن حاملگی 28 تا 37 هفته

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045333N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده بشارتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0980 2222 21 98+

آدرس ایمیل

sepideh\_besharati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

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

مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی  
در القا زایمان در پارگی پیش از موعد پرده های جنینی با سن حاملگی  
28 تا 37 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف میزوپروستول خوراکی و اکسی توسین وریدی  
در مدت زمان القا زایمان تا زایمان در زنان باردار مبتلا به در پارگی  
پیش از موعد پرده های جنینی با سن حاملگی 28 تا 37 هفته

### طراحی

ابتدا معاینه اولیه سرویکس و تعیین Bishop score و گرفتن شرح حال  
انجام خواهد شد. در هنگام انجام معاینه از ژل لوبریکانت استفاده  
نخواهد شد. پس از تشخیص قطعی پارگی کیسه آب در معاینه با  
اسپیکولوم و یا تست فرن مثبت بیماران به صورت تصادفی (با استفاده  
از جدول تصادفی اعداد) جهت القا زایمان به دو گروه تقسیم می  
شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بارداران در طی القای زایمان، NPO بوده و سرم رینگر به میزان  
120 CC/h دریافت خواهند کرد. در گروه مورد 50 میکروگرم  
میزوپروستول خوراکی و در گروه شاهد پلاسیبی خوراکی و اکسی  
توسین وریدی در سرم رینگر داده خواهد شد. در هر دو گروه  
مانیتورینگ دقیق و مداوم ضربان قلب جنین و انقباضات رحمی و  
پیشرفت لیبر انجام خواهد شد. عدم پاسخ به القا به مواردی اطلاق  
خواهد شد که Bishop score علی رغم 6 ساعت انقباضات مطلوب،  
به میزان کمتر از پنج تغییر یابد. اطلاعات از نظر فاصله زمانی بین  
شروع القا تا زایمان، نحوه زایمان، آپگار دقیقه اول و پنجم و وزن  
نوزاد ثبت خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار که بین هفته 28 تا 37 بارداری دچار پارگی پیش از موعد  
پرده های جنینی شده اند

### گروه های مداخله

مداخله: در گروه مداخله 50 میکروگرم میزوپروستول در خوراکی داده  
خواهد شد هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز استفاده خواهد شد. شاهد: در  
گروه شاهد پلاسیبی خوراکی و اکسی توسین وریدی در سرم رینگر با  
دوز 2 mlu/min شروع و هر 10 دقیقه 2 mlu/min تا حداکثر  
40 mlu/min انجام خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

القا زایمان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 28 تا 37 هفته حاملگی یک قلو پزانتاسیون سفالیک  $\leq 5$  Bishop score

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ضربان قلب جنین سابقه سزارین یا وجود هرگونه اسکار رحمی منع زایمان واژینال نظیر پلاستاپرویا بیماری قلبی عروقی فعال، آسم، گلوکوم

شرح  
پارگی پیش از موعد پرده های جنینی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

1

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

شرح متغیر پیامد

مدت زمان القا زایمان تا زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان القا زایمان تا زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اطلاعات از زمان شروع القا تا زایمان ثبت شد.

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان در مورد دریافت میزوپروستول با پلاسیبو اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 میکروگرم میزوپروستول خوراکی هر 4 ساعت تا حداکثر 6 دوز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

سپیده بشارتی

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh\_hospital@sbmu.ac.ir

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1398/06/05, 2019-08-27

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده بشارتی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد، خیابان سنجایی، کوچه 7، پلاک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
sepideh\_besharati@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده بشارتی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد، خیابان سنجایی، کوچه 7، پلاک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
sepideh\_besharati@sbmu.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه جاهد  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
tayebeh.jahed@yahoo.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  
سپیده بشارتی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد، خیابان سنجایی، کوچه 7، پلاک 6  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
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**