# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلیسیرین (TNG) واژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان،1398

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلیسیرین واژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخلۀ موازی، یکسویه کور، تصادفی شده به روش بلوک سازی تصادفی با حجم نمونۀ 201 نفر

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کلیه زنان باردار پرایمی گراوید که به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان مراجعه می نمایند با روش یکسویه کور مورد مطالعه قرار می گیرند و پیامدهای مطالعه یک نوبت قبل از تجویز داروها و یک نوبت هم 4 ساعت پس از تجویز داروها اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری پیامدها توسط رزیدنت زنان که از نوع گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد انجام می شود.

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

معیار ورود به مطالعه : - زنان باردار پرایمی گراوید - حاملگی ترم (40 هفته به بعد) - امتیاز بیشاب (Bishop Score)کمتر یا برابر 4 - کاندید برای القای زایمان باشد معیار خروج از مطالعه : - سابقه عمل جراحی گذشته رحم - استفاده از وسایل جلوگیری از بارداری داخل رحمی (IUD) - هر گونه حساسیت دارویی - ابتلا به عفونت سیستمیک و موضعی - ابتلا به بیماری های شناخته شده مثل دیابت، پرفشاری خون و .. - وجود هر گونه ناهنجاری های رحمی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله (A): گروه مداخله نیتروگلیسرین واژینال 400 میلی گرم ساخت شرکت زهراوی یک دوز به فاصله ی هر4 تا 6 ساعت تا 3دوزتجویز خواهد شد. گروه مداخله (B): کپسول گل پامچال مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربي (شرکت باریج اسانس با تأییدۀ غذا و دارو) به صورت واژینال هر 4 تا 6 ساعت ماکزیمم تا 3 دوز گروه کنترل (25 :C) میکروگرم از یک قرص میزوپروسترول (یک چهارم از قرص 100 میکروگرمی میزوتک، داروسازی ابوریحان) پس از مرطوب سازی به یک قطره آب مقطر هر 4تا6 ساعت به صورت واژینال ماکزیمم تا 3 دوز

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییرات دهانه رحم با امتیاز بیشاپ؛ آپگار نوزاد در دقیقه یک و 5؛ مدت زمان طول کشیده از تجویز دارو تا زایمان؛ - عوارض جانبی دارو؛ میزان خونریزی واژینال

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191115045453N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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**

ساناز علیزاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 17 3225 1502

**آدرس ایمیل**

sanazalizadehmd@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلیسیرین (TNG) واژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم در مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان،1398

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر سه داروی میزوپروستول، تری نیتروگلیسیرین (TNG) واژینال و کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی سرویکس در حاملگی ترم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- زنان باردار پرایمی گراوید حاملگی ترم (40 هفته به بعد) امتیاز بیشاب (Bishop Score)کمتر یا برابر 4 کاندید برای القای زایمان باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- سابقه عمل جراحی گذشته رحم - استفاده از وسایل جلوگیری از بارداری داخل رحمی (IUD) - هر گونه حساسیت دارویی - ابتلا به عفونت سیستمیک و موضعی - ابتلا به بیماری های شناخته شده مثل دیابت، پرفشاری خون و .. - وجود هر گونه ناهنجاری های رحمی.
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **201**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده شدند. به این صورت که با استفاده از یک تاس که دارای 6 وجه است نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شوند در روی هر وجه شماره ای نوشته شده است و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. گروه A (نیتروگلیسرین واژینال) و گروه B (کپسول خوراکی گل پامچال مغربی) و گروه C(میزوپروستول واژینال). لیست کامل بلوک های تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه در اختیار محقق اصلی قرار گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
کورسازی در این مطالعه یک سوکور می باشد. به طوری که در این مطالعه بیماران را نمی توانیم بلایند کنیم اما ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه کور می باشد. به طوری که محقق اصلی دارو را تجویز می کند و از نوع گروه ها با خبر است اما ارزیابی کننده پیامد ها رزیدنت زنانی است که در جریان هدف اصلی مطالعه و نوع داروهای تجویز شده نمی باشد.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1
**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیت اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
**آدرس خیابان**
گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4918936316
**تاریخ تایید**
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.GOUMS.REC1398.220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1
**شرح**
بارداری
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1
**شرح متغیر پیامد**
تغییرات دهانه رحم با امتیاز بیشاپ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 4 ساعت پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جدول امتیاز بیشاپ (بین صفر تا 13 )

### 2
**شرح متغیر پیامد**
- آپگار نوزاد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقیقه یک و 5
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم امتیازدهی آپگار (0 تا 10)

### 3
**شرح متغیر پیامد**
- مدت زمان طول کشیده از تجویز دارو تا زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان تجویز دارو و زمان زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس دقیقه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی دارو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان تجویز دارو و 4 ساعت پس از تجویز دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تهوع، استفراغ، خونریزی واژینال، تب و لرز، تاری دید، اسهال، احساس مزه تلخ در دهان، درد واژینال

### 5

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی واژینال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با یک مقیاس صفر تا 3 اندازه گیری خواهد شد به طوریکه (صفر=بدون خونریزی، 1=خونریزی در حد لکه بینی، 2= خونریزی کم در حد قاعدگی، 3= خونریزی شدید با دفع لخته)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله A پرل TNG واژینال 400 میلی گرم ساخت شرکت زهراوی یک دوز به فاصله ی هر4 تا 6 ساعت تا 3دوزتجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه B کپسول گل پامچال مغربی، کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربي (شرکت باریج اسانس با تأییدﷺ غذا و دارو) به صورت واژینال هر 4 تا 6 ساعت ماکزیمم تا 3 دوز داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 25 میکروگرم از یک قرص میزوپروسترول (یک چهارم از قرص 100 میکروگرمی میزوتک، داروسازی ابوریحان) پس از مرطوب سازی به یک قطره آب مقطر هر 4تا6 ساعت به صورت واژینال ماکزیمم تا 3 دوز تجویز خواهد شد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز علیزاده
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صیاد شیرازی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917867439
**تلفن**
+98 17 3220 2291
**ایمیل**
infosayyad@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا هنرور
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان-سرخط شصت کلا- مجموعه فلسفی-دانشگاه علوم پزشکی گلستان-ساختمان کتابخانه-طبقه دوم-مرکز رشد توسعه فناوری سلامت
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4934174515
**تلفن**
+98 17 3242 4377
**ایمیل**
Roshd.center@goums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**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 گرگان
**نام کامل فرد مسوول**

ساناز علیزاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765694769
**تلفن**
+98 17 3222 4477
**ایمیل**
sanazalizadehmd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز علیزاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765694769
**تلفن**
0098173224477
**ایمیل**
sanazalizadehmd@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز علیزاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
مازندران، قائمشهر، خیابان تهران، البرز 3،
**شهر**
قائمشهر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4765694769
**تلفن**
0098173224477
**ایمیل**
sanazalizadehmd@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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
متاآنالیزها و مطالعات مروری
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
محقق، از طریق ایمیل: sanazalizadehmd@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از دریافت ایمیل توسط محقق، ظرف 14 روز کاری، درخواست مورد بررسی قرار خواهد گرفت و مستندات در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.
**سایر توضیحات**