

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر میزوپروستول و سوندسرویکال با اکسی توسین و سوندسرویکال در القای زایمان: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر میزوپروستول و سوندسرویکال با اکسی توسین و سوندسرویکال در القای زایمان

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار کاندید اینداکشن زایمان انجام خواهد شد که تصادفی سازی کامپیوتری آنها با بلوک های 4 تایی و جا گذاری 1 به 1 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حامله ترم بستری در بیمارستانهای الزهراء و طالقانی تبریز که به دلایل مختلف کاندید ختم بارداری به روش زایمان واژینال می باشند و شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد این مطالعه می شوند. ابتدا از افراد کاندید مطالعه رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد و تمامی مراحل انجام کار بطور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد. قرار گیری در هر گروه مداخله در داخل پاکت های در بسته و کدر نوشته خواهد شد و به ترتیب برداشته شده و نوع درمان مربوطه اجرا خواهد شد.

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

شرایط ورود: بارداری ترم، لزوم ختم بارداری، بیضاب اسکور 6 و کمتر، بارداری تک قلوبی، ضربان قلب جنین اطمینان بخش، پرزانتاسیون سفالیک، پرده های سالم جنینی، نداشتن انقباضات مؤثر زایمانی، خانم های نخست زا شرایط عدم ورود: حساسیت به میزوپروستول، تب بیش از 38 درجه سانتیگراد، سابقه جراحی رحم و سزارین، اندیکاسیون مامایی سزارین، بیماریهای آئمی و دیسکرازای خونی و آسم

#### گروه های مداخله

در گروه میزوپروستول و سوند ابتدا سوند سرویکال با کاتتر فولی شماره 16 تعبیه شده و همزمان میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم زیر زبانی داده می شود و هر 6 ساعت حداکثر تا 4 دوز در صورت نداشتن انقباض تکرار می شود. در گروه دوم سوند سرویکال تعبیه شده و اینداکشن با اکسی توسین شروع می شود. در هر دو گروه بالن کاتتر فولی با 30 میلی لیتر آب مقطر پر می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان لازم جهت نرم و رسیده شدن سرویکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101227005485N8

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

نازلی نوالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و

مامائی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2879 1330 41 98+

##### آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, 1399/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول و سوندسرویکال با اکسی توسین و

سوندسرویکال در القای زایمان: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول با اکسی توسین همراه با سوند سرویکال در القای زایمان: یک کارآزمایی بالینی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بارداری 37 هفته و بالاتر نیاز به ختم بارداری زنان نخست زا بارداری تک قلبی ضریان قلب جنین اطمینان بخش نمایش سر پرده های سالم جنینی نداشتن انقباضات موثر زایمانی پیشاب اسکور 6 و کمتر

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

حساسیت به میزوپروستول تب بیش از 38 درجه سانتیگراد سابقه جراحی رحم و سزارین اندیکاسیون مامایی سزارین آئمی و دیسکرازی خونی آسم

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرار گیری در هر گروه مداخله و کنترل توسط پاکت های در بسته که داخل آنها نوع مداخله نوشته شده است انجام خواهد شد و به ترتیب این پاکتها برداشته و باز خواهد شد و نوع درمان بر اساس نوشته داخل پاکت اجرا خواهد شد. این امر بنحوی انجام خواهد شد که ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.984

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اینداکشن زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تا رسیده شدن سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت فاز نهفته زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت فاز فعال زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله دوم زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم در حین زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مونیتورینگ جنین

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لعیبا فرزندی  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدنبال کارگذاری سوند فولی شماره 16 در داخل رحم و پر کردن کیسه آن با 30 سانتیمتر مکعب سرم سالن، قرص میزوپروسترون 25 میکروگرم زیرزبانی داده می شود و هر 6 ساعت حداکثر تا 4 دوز در صورت نداشتن انقباضات موثر زایمانی تکرار خواهد شد. در صورت وجود انقباضات خودبخودی حداقل 3 انقباض 45-60 ثانیه ای در مدت زمان 10 دقیقه، دوز بعدی داده نمی شود. با رسیدن به دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر در صورت نداشتن انقباض، اینداکشن با متد دوز بالا (4 میلی واحد در دقیقه اکسی توسین و افزایش 4 میلی واحد هر 15 دقیقه تا حصول 3-4 انقباض 45-60 ثانیه ای در مدت زمان 10 دقیقه) شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بدنبال کارگذاری سوند فولی شماره 16 در داخل رحم و پر کردن کیسه آن با 30 سانتیمتر مکعب سرم سالن، اینداکشن با متد دوز بالا یعنی 4 میلی واحد اکسی توسین در دقیقه و افزایش 4 میلی واحد در دقیقه هر 15-20 دقیقه تا حصول انقباضات حداقل 3 انقباض 45-60 ثانیه ای در مدت زمان 10 دقیقه انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

(بیمارستانهای الزهرا(س) و طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی نوالی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

5138665793  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
ایمیل  
navalin@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بخشی از داده در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

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

2 سال

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

داده‌ها برای هر فرد علاقه‌مند که در این زمینه علاقمند باشد قابل

دسترسی خواهد بود.

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

است

برای استفاده در مطالعات دیگر، مثلاً متاآنالیزها قابل دسترسی خواهد

بود.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات می‌توانند با آدرس پست الکترونیک

مسئول علمی طرح و یا با مراجعه به مرکز تحقیقات سلامت زنان

بیمارستان الزهرا(س)، واقع در خیابان ارتش تبریز از مسئول علمی

مطالعه مدارک را به صورت کتبی و با ذکر انگیزه‌شان درخواست کنند.

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

بدنیال درخواست داده‌ها از طریق پست الکترونیک، بعد از بررسی

انگیزه و هدف از درخواست، در صورت صلاحدید داده‌ها در اختیار

درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت.

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
نازلی نوالی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی/دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
ایمیل  
navalin@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
نازلی نوالی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی/دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی