

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و سونداژ سرویکس در آماده سازی سرویکس در زنان پرایمی گراوید post date

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سونداژ سرویکس و میزوپروستول واژینال جهت تسهیل زایمان طبیعی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در سال 1396-1396 در بیمارستان زنان و زایمان شهر بندرعباس انجام شد. در این مطالعه، به صورت تصادفی 120 زن پرایمی گراوید در گروه سن 18-35 ساله، که دارای خون ریزی واژینال ضریان غیر طبیعی قلب جنین بیماری طبیعی که نیاز به ختم فصل بارداری داشته باشند، حساسیت به میزوپروستول اسکار رحمی نبودند انتخاب شدند و به صورت کاملا تصادفی به دو گروه 60 نفره تقسیم شدند. در یک گروه از سونداژ سرویکس استفاده شد در گروه دیگر میزوپروستول واژینال 25 میکروگرم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در سال 1396-1396 در بیمارستان زنان و زایمان شهر بندرعباس انجام شد. در این مطالعه، به صورت تصادفی 120 زن پرایمی گراوید در گروه سن 18-35 ساله، که دارای خون ریزی واژینال ضریان غیر طبیعی قلب جنین بیماری طبیعی که نیاز به ختم فصل بارداری داشته باشند، حساسیت به میزوپروستول اسکار رحمی نبودند انتخاب شدند و به صورت کاملا تصادفی به دو گروه 60 نفره تقسیم شدند. در یک گروه از سونداژ سرویکس استفاده شد در گروه دیگر میزوپروستول واژینال 25 میکروگرم. بعد از نظر پیشرفت زایمان، نیاز به اکسی توسین، آپگار نوزاد، زمان زایمان میزان سزارین زایمان طبیعی نیاز به NICU آغشته شدن مایع آمینوتیک به مکونیم - بررسی شدند.

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

در این مطالعه، به صورت تصادفی 621 زن پرایمی گراوید در گروه سنی 18-91 ساله - post date که دارای خون ریزی واژینال ضریان غیر طبیعی قلب جنین بیماری طبیعی که نیاز به - - ختم فصل بارداری داشته باشند، حساسیت به میزوپروستول اسکار رحمی نبودند انتخاب شدند

#### گروه‌های مداخله

در یک گروه از سونداژ سرویکس استفاده شد در گروه دیگر میزوپروستول واژینال 21 میکروگرم

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان زایمان طبیعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042033N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نازنین عبیدی

#### نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3280 3333 76 98+

#### آدرس ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپرستول وازینال و سونداژ سرویکس در آماده سازی سرویکس در زنان پرایمی گراوید post date

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپرستول وازینال و سونداژ سرویکس در آماده سازی سرویکس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن پرایمی گراوید گروه سنی 18 تا 35 سال خون ریزی وازینال  
ضربان غیر طبیعی قلب جنین بیماری طبیعی که نیاز به - ختم فصل  
بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به میزوپرستول اسکار رحمی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فار مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛  
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی:  
استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از  
بطری های یکسان

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

همکار تحقیق ما در بیمارستان بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول  
ها را به بیماران میدهد.

### 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 هرمزگان

### آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7916839319

### تاریخ تایید

15-08-2017, 1396/05/24

### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1396.85

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

زایمان طبیعی

### کد ICD-10

O80.0

### توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه وازینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپرستول وازینال 25 میکروگرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: سونداژ سرویکس

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان هرمزگان

### نام کامل فرد مسوول

نازنین عبیدی

### آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916839319  
تلفن  
9830 3647 76 98+  
ایمیل  
forooghpakbaz@gmail.com

شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916839319  
تلفن  
9830 3647 71 98+  
ایمیل  
abdinazanin834@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین عبیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
فارس  
کد پستی  
7916839319  
تلفن  
736479830 98+  
ایمیل  
abdinazanin834@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
نازنین عبیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالعظیم نجاتی زاده  
آدرس خیابان  
بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی هرمزگان  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916839319  
تلفن  
9830 3647 76 98+  
ایمیل  
azimnejate@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ پاکباز  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

36479830 98+

ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

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

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات