

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر شیاف واژینال شنبلیله بر آمادگی سرویکس و شروع زایمان در زنان باردار نخست زا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200426047210N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3723 9535

آدرس ایمیل

ghasemim972@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیاف واژینال شنبلیله بر آمادگی سرویکس و شروع زایمان در  
زنان باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شنبلیله بر شروع زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شیاف واژینال شنبلیله بر آمادگی سرویکس و شروع زایمان  
در زنان باردار نخست زا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروه های  
موازی و تصادفی شده می باشد. 60 مادر با حاملگی 40 هفته، به  
صورت نمونه های اولیه و در دسترس انتخاب می شوند و با استفاده از  
تخصیص تصادفی ساده تحت وب توسط توالی ایجاد شده در وب سایت  
[www.graphpad.com/quickcalcs](http://www.graphpad.com/quickcalcs) در دو گروه مداخله و کنترل  
قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین مادران مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان ام  
البنین (س) مشهد انتخاب خواهند شد. معاینه واژینال توسط پژوهشگر  
جهت تعیین نمره بیشاپ انجام می شود. گروه مداخله، یک عدد شیاف  
واژینال شنبلیله 7 درصد، به مدت سه شب متوالی قبل از خواب  
استفاده خواهند کرد. به هر دو گروه توصیه خواهد شد در صورت عدم  
شروع دردهای زایمانی، 72 ساعت پس از شروع مطالعه، جهت کنترل  
و تعیین نمره بیشاپ به درمانگاه مراجعه نمایند. در صورت نداشتن  
مشکل 3 شب دیگر شیاف واژینال شنبلیله استفاده خواهند کرد. در  
صورت عدم شروع دردهای زایمانی در شروع هفته 41 در زایشگاه  
جهت ختم حاملگی بستری خواهند شد.

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نخست زا، سن  
بارداری 40 هفته، سن 18-35 سال، تک قلوئی، ناپیش قله سر، نمایه  
توده بدنی 18/5 تا 30، نمره بیشاپ چهار یا کمتر، سالم بودن کیسه  
آب، تست بدون استرس راکتیو شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل  
از تصادفی سازی: حساسیت به شنبلیله، مشکلات طبی و مامایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله از هفته 40 حاملگی به مدت 7 روز یا تا زمان زایمان هر  
شب قبل از خواب یک عدد شیاف واژینال شنبلیله استفاده می کنند. در  
گروه کنترل، مراقبت روتین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی سرویکس، شروع زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آمادگی سرویکس و شروع زایمان  
کد ICD-10  
O80.0  
توصیف کد ICD-10  
Spontaneous vertex delivery

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 3 روز بعد از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله و  
زمان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شروع زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 3 روز بعد از شروع مداخله، یک هفته بعد از شروع  
مداخله و زمان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله از هفته 40 حاملگی پس از تعیین نمره  
بیشاپ، به مدت 7 روز یا تا زمان زایمان هر شب قبل از خواب یک عدد  
شیاف واژینال 7% شنبلیله استفاده می‌کنند. در صورت عدم شروع  
زایمان، سه روز بعد جهت تعیین نمره بیشاپ و انجام آزمون بدون

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نخست زا 18 تا 35 سال سن حاملگی 40 هفته بر اساس اولین  
روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری نمایش قله  
سر تک فلوئی نمره بیشاپ چهار یا کمتر سالم بودن کیسه آب تست  
بدون استرس نرمال نمایه توده بدنی 18/5 تا 30

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

حساسیت به شنبلیله مشکلات طبیب و مامایی

### 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: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در کلینیک مامایی بیمارستان ام البنین (س) به روش آسان،  
بر مبنای معیارهای ورود و خروج انجام می‌شود. واحدهای پژوهش با  
استفاده از تخصیص تصادفی ساده تحت وب توسط توالی ایجاد شده  
در وب سایت [www.graphpad.com/quickcalcs](http://www.graphpad.com/quickcalcs) به دو گروه  
مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند؛

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### تاریخ تایید

1399/04/24, 2020-07-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.031

استرس (NST) مراجعه نمایند. در صورت عدم شروع زایمان تا هفته 41، مادر جهت ختم حاملگی به زایشگاه ارجاع داده می شود.

**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از تعیین نمره بیشاپ، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. همچنین پس از سه روز، جهت تعیین نمره بیشاپ و انجام آزمون بدون استرس (NST) مراجعه نمایند. در صورت عدم شروع زایمان تا هفته 41، مادر جهت ختم حاملگی به زایشگاه ارجاع داده می شود.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ام البنین (س)

**نام کامل فرد مسوول**  
فریده اخلاقی

**آدرس خیابان**

خیابان آیت الله بهجت، آیت الله بهجت 16، بیمارستان ام البنین (س)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تلفن**

1061 3223 51 98+

**فکس**

1444 3223 51 98+

**ایمیل**

AkhlaghiF@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://woman.mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

917751365

**تلفن**

3255 3882 51 98+

**ایمیل**

Tafaghodim@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم قاسمی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

ghasemim972@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
و مامایی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
Ghasemim972@mums.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**