

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## : بررسی تاثیر سولفات منیزیم اینتراوژینال بر شدت درد، طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در زنان نولی پار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزیم اینتراوژینال بر شدت درد، طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در زنان نولی پار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی گیلان. تعداد 72 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه حاضر خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نولی پار در فاز فعال زایمان، عدم PROM بودن و نداشتن سابقه مصرف داروهای مهارکننده کلسیم، زنان با سنین 18 تا 35 سال، سن حاملگی 37 تا 42 هفته، نخست زا بودن، جنین تک قلو با نمایش سر، وزن تخمینی جنین بین 2500 تا 4000 گرم، حاملگی کم خطر و شاخص توده بدنی بین 19/8 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه نازایی، سابقه بیماری زمینه ای مخاطره آمیز، سابقه مصرف مواد مخدر در دوران بارداری، پلی هیدرآمیونیوس، شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان در طول بارداری و وجود هر گونه کنترا اندیکاسیون های زایمان طبیعی

#### گروه های مداخله

گروه A توسط محقق سولفات منیزیم 50 درصد بعد از انجام معاینه واژینال، سرنگ 10cc حاوی محلول با هدایت انگشت وارد واژن و به آرامی روی سرویکس ریخته میشود. به صورت موضعی در دیلاتاسیون های 5-6، 7-8 و 9-10 سانتی متر مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه کنترل (B)، دارونما (به همان اندازه و شکل) را به همان روش گروه مداخله دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای مورد بررسی شامل: شدت درد در معاینه 3-5 سانتی ممتتر 7-8 سانتی متر و 9-10 سانتی متر سرویکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

magnesium sulfate

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 18-06-2020

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته فکور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 13 3336 9224

##### آدرس ایمیل

fereshtehfaktor@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر سولفات منیزیم اینتراوژینال بر شدت درد، طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در زنان نولی پار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم اینتراوژینال بر شدت درد، طول مدت مرحله اول و دوم زایمان در زنان نولی پار مراجعه کننده به بیمارستان

الزهره (س): کارآزمایی بالینی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تایید

2020-05-27, 1399/03/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.087

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نولی پار در فاز فعال زایمان عدم PROM بودن زنان با سنین 18 تا 35 سال نخست زا بودن جنین تک قلو با نمایش سر وزن تخمینی جنین بین 2500 تا 4000 گرم حاملگی کم خطر شاخص توده بدنی بین 19/8 تا 30 نداشتن سابقه مصرف داروهای مهارکننده کلسیم نداشتن سوء مصرف مواد سن حاملگی 37 تا 42 هفته

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

سابقه نازایی سابقه بیماری زمینه ای مخاطره آمیز سابقه مصرف مواد مخدر در دوران بارداری، پلی هیدرآمیونیوس شرکت در کلاس های آمادگی برای زایمان در طول بارداری وجود هر گونه کنترااندیکاسیون های زایمان طبیعی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

تسهیل زایمان

#### کد ICD-10

000-099

#### توصیف کد ICD-10

ICD-10 Pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی ورود به لیبر تا رسیدن به معاینه 3-5 سانتی متر دهانه

رحم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(خط کش درد صفر = بدون درد) و (ده = درد غیر قابل تحمل)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی ورود به لیبر تا رسیدن به معاینه 3-5 سانتی متر دهانه

رحم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد (صفر = بدون درد) و (ده = درد غیر قابل تحمل)

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا فرم رضایت آگاهانه کتبی از بیماران گرفته می شود و برای فرد روش اجرا و مداخلات توضیح داده می شود. سپس افراد واجد شرایط، به صورت تصادفی با روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. بیماران مذکور به دو گروه تحت درمان با سولفات منیزیم و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. توالی های تصادفی با استفاده نرم افزار کامپیوتری تولید خواهند شد. بعد از تولید لیست به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از پاکت های مهر وموم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفا بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط شخص ثالث انجام می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچیک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت‌های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شوند تعلق می‌گیرند. بنابراین، مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی کننده پیامد، از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع می باشند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در دیلاتاسیون 7-8 سانتی متر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی دیلاتاسیون 3-5 تا رسیدن به معاینه 7-8 سانتی متر دهانه

رحم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد (صفر = بدون درد) و (ده = درد غیر قابل تحمل)

### 3

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در دیلاتاسیون 9-10 سانتی متر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی دیلاتاسیون 7-8 تا رسیدن به معاینه 9-10 سانتی متر

دهانه رحم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد (صفر = بدون درد) و (ده = درد غیر قابل تحمل)

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A توسط محقق سولفات منیزیم 50 درصد بعد از انجام معاینه واژینال، سرنگ 10cc حاوی محلول با هدایت انگشت وارد واژن و به آرامی روی سرویکس ریخته میشود. به صورت موضعی در دیلاتاسیون های 5-6، 7-8 و 9-10 سانتی متر مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B، نرمال سالین (به همان اندازه و شکل) را به همان روش گروه A دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته فکور

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

fereshtehfakor@yahoo.com

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غلامعلی پور

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

Fatemeh.gholamalipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غلامعلی پور

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

آدرس خیابان  
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446- 54839  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
maryam\_atari4950@yahoo.com

### 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است  
**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**  
همه ی افراد علاقمند به مطالعه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
همه ی افراد علاقمند به مطالعه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.  
**سایر توضیحات**

ایمیل  
Fatemeh.gholamalipour@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته فکور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446- 54839  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
fereshtehfaktor@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مریم عطاری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان