

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر موضعی سولفات منیزیم بر پیشرفت سرویکس در طول مدت زایمان در خانم های نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سولفات منیزیم موضعی بر پیشرفت سرویکس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور  
تصادفی شده بر روی 88 بیمار انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان عسلیان ، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، تعداد  
88 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه حاضر خواهند شد. که با استفاده از  
روش بلوک های تصادفی ، در قالب بلوکهای 4 تایی بصورت دو سو کور  
به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت . بدین صورت که  
قسمتی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به ازای اعداد 0 تا 4 از  
کد AB و به ازای اعداد 5 تا 9 از کد BA استفاده می شود. در این  
مطالعه به قید فرعه کد A نشان دهنده گروه دریافت کننده سولفات  
منیزیم و کد B نشان دهنده گروه دارونما در نظر گرفته می شود

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

معیار ورود زنان بین 18-35 سال نخست زا بودن ، سن حاملگی  
37-42 هفته کامل جنین تک قلوئی زنده با نمایش سر وزن تخمینی  
جنین بین 2500-4000 گرم شروع خود بخودی روند لیبر ، حاملگی کم  
خطر و شاخص توده بدنی 19/8-30 کیلو گرم بر متر مربع بود. معیار  
های خروج از مطالعه اختلالات ضربان قلب جنین ، بروز دکولمان جفت  
و پرولاپس بند ناف عدم همکاری بیمار و عدم تشخیص سر جنین با لگن  
مادر بر اساس تشخیص پزشک معالج

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از شروع فاز فعال که به صورت دیلاتاسیون 3-5  
سانتیمتر با انقباضات فعال رحمی و داشتن نمره پیشاب 5 توسط  
محقق 10 سی سی سولفات منیزیم 50% توسط سرنگ 10 سی سی  
توسط معاینه کننده از لابلای انگشتان به روی سرویکس ریخته می شود  
، چنانچه پارگی کیسه آب دیده شود مجدداً 10 سی سی از سولفات  
منیزیم بر روی سرویکس ریخته می شود . در گروه کنترل جهت کور  
سازی از آب مقطر به جای سولفات منیزیم استفاده می شود .

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر سولفات منیزیم بر دیلاتاسیون، افاسمان، وضعیت سرویکس و قوام  
سرویکس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090701002114N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6450 1222 66 98+

آدرس ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی سولفات منیزیم بر پیشرفت سرویکس در طول

مدت زایمان در خانم های نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر سولفات منیزیم بر پیشرفت سرویکس  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

زنان نخست زا 18-35 سال سن جنینی 37-42 هفته کامل جنین تک  
قلوی زنده وزن تخمینی 2500-4000 گرم شروع خودبخودی روند لیبر  
حاملگی کم خطر شاخص توده بدنی 19/8-30

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

الگوی غیر اطمینان بخش ضریان قلب جنین بروز دکولمان جفت  
پرولاپس بند ناف عدم همکاری بیمار عدم تناسب سر جنین با لگن مادر  
بر اساس تشخیص پزشک معالج

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی، در قالب بلوکهای 4 تایی  
بصورت دو سوبه کور به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند  
یافت. بدین صورت که قسمتی از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و  
به ازای اعداد 0 تا 4 از کد AB و به ازای اعداد 5 تا 9 از کد BA  
استفاده می‌شود. در این مطالعه به قید قرعه کد A نشان دهنده گروه  
دریافت کننده سولفات منیزیم و کد B نشان دهنده گروه دارونما در  
نظر گرفته می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به اینکه در گروه مداخله 10 سی سی سولفات منیزیموم 50%  
را با استفاده از سرنگ به صورت موضعی از طریق واژن به کار برده  
خواهد شد در گروه کنترل نیز از تحت همین شرایط صرفاً از آب مقطر  
به جای داروی سولفات منیزیموم جهت کورسازی شخص پژوهشگر و  
بیمار استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است از ویال‌های کاملاً مشابه  
آب مقطر و داروی سولفات منیزیموم که بدون برچسب نام دارو باشد  
استفاده خواهد شد این ویال‌ها به وسیله برچسب حاوی یک کد از  
یکدیگر تفکیک خواهند شد (توسط یک شرکت داروسازی مشخص) که  
پژوهشگر کاملاً از ماهیت آن‌ها بی‌اطلاع است

**دارو نما**

دارد

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع

پردیس دانشگاهی

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تایید**

2020-08-05, 1399/05/15

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1399.86

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پیشرفت زایمان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر افاسمان سرویکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو ساعت یکبار تا باز شدن کامل دهانه رحم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق معاینه داخلی واژن که به صورت درصد بیان می‌شود

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر دیلاتاسیون سرویکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو ساعت یکبار تا باز شدن کامل دهانه رحم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق معاینه داخلی واژن که بر حسب سانتی متر بیان می‌شود

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر جایگاه سرویکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو ساعت یکبار تا باز شدن کامل دهانه رحم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق معاینه داخلی واژن که بر حسب سانتی متر بیان می‌شود

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر قوام سرویکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو ساعت یکبار تا باز شدن کامل دهانه رحم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به صورت نرم متوسط سفت

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر موقعیت سرویکس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 هر دو ساعت یکبار تا باز شدن کامل دهانه رحم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 قدامی خلفی میانی

**متغیر پیامد ثانویه**

**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6818795895  
**تلفن**  
 6099 3340 66 98+  
**ایمیل**  
 asali.hospital@lums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر امتیاز بیشاب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 هر دو ساعت یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بر حسب نمره

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر سولفات منیزیم بر طول مدت لیبر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 هر دو ساعت یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بر حسب ثانیه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از شروع فاز فعال که به صورت دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر با انقباضات فعال رحمی و داشتن نمره پیشاب 5 توسط محقق 10 سی سی سولفات منیزیم 50% توسط سرنگ 10 سی سی توسط معاینه کننده از لابلای انگشتان به روی سرویکس ریخته می شود . چنانچه پارگی کیسه آب دیده شود مجدداً 10 سی سی از سولفات منیزیم بر روی سرویکس ریخته می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: جهت کور سازی از آب مقطر به جای سولفات منیزیم استفاده می شود .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان عسلیان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه غفارزاده

**آدرس خیابان**

کوی فلسطین خ 14 بیمارستان عسلیان

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابراهیم فلاحی

**آدرس خیابان**

کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد - بروجرد دانشکده پزشکی

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

381351698

**تلفن**

0172 3312 66 98+

**ایمیل**

Medicine@lums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**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 خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه یاری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد دانشکده پزشکی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
0098381351698  
تلفن  
009833120133  
ایمیل  
yari.f@lums.ac.ir

آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
کمالوند - کیلومتر 4 جاده خرم آباد - بروجرد دانشکده پزشکی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
381351698  
تلفن  
009833120133  
ایمیل  
yari.f@lums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه یاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد دانشکده پزشکی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
381351698  
تلفن  
009833120133  
ایمیل  
yari.f@lums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ اصل عدم ذکر نام افراد  
بلامانع است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله مرتبط

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

پژوهشگران مراکز دانشگاهی

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

داده‌های پژوهش حاضر پس از کسب مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان قابل استفاده است

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

مراجعه به مجری طرح، دکتر فاطمه یاری، با آدرس ایمیل

yari1672@yahoo.com, و شماره تماس 09163613621

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

پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه، افراد می‌توانند با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری درخواست در زمینه دریافت مستندات را

ارائه دهند و پس از کسب اجازه از این بخش، با ارسال تاییدیه از

معاونت تحقیقات به مجری طرح می‌توانند به مستندات دست یابند.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه یاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D