

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## ارزیابی روشهای مکانیکال و غیرمکانیکال رایب کردن سرویکس در زنان بستری با پارگی زودرس کیسه آب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه سوند فولی و میزوپروستول برای آماده سازی دهانه رحم جهت زایمان در زنان با پارگی زودرس غشاها (PROM) طراحی شده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا و بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در بازه زمانی بین سال های 1399 تا 1400 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 104 زن باردار مبتلا به پارگی زودرس، انتخاب شدند. شرکت کنندگان به طور تصادفی و به نسبت 1:1 در دو گروه دریافت کننده میزوپروستول و سوند فولی برای زایمان قرار خواهند گرفت. این مطالعه کور نشده است. در گروه تحت درمان با سوند فولی از کاتتر فولی سایز 16 با بالن به حجم 30 سی سی استفاده خواهد شد، و گروه دریافت کننده میزوپروستول ۲۵ میکروگرم از قرص میزوپروستول به صورت زیرزبانی هر 6 ساعت تجویز خواهد شد.

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

زنان باردار با سن حاملگی بالای 34 هفته با پارگی زودرس پرده ها و حاملگی تک قلبی و پرزانتاسیون سفالیک وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن سن بارداری زیر 34 هفته، عدم اثبات پارگی زودرس پرده ها، مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: از کاتتر فولی سایز 16 با بالن به حجم 30 سی سی استفاده خواهد شد، محل کاتتر هر 1 ساعت با کشیدن کاتتر بررسی خواهد شد. در صورت عدم خروج خودبخود کاتتر فولی تا 8 ساعت بعد از جاگذاری کاتتر، اقدام به خروج کاتتر خواهیم کرد. گروه مداخله 2: ۲۵ میکروگرم از قرص میزوپروستول به صورت زیرزبانی هر 6 ساعت تا حداکثر دوز ۶ بار در مدت آماده سازی سرویکس بیماران تجویز خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه (فاصله شروع آماده سازی تا سرویکس رسیده) در هر دو روش می باشد. پیامد های ثانویه شامل مقایسه عوارض مادری و نوزادی، میزان زایمان سزارین می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121224011862N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرناز صحاف

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9161 1553 41 98+

#### آدرس ایمیل

sahaf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی روشهای مکانیکال و غیرمکانیکال رایب کردن سرویکس در زنان بستری با پارگی زودرس کیسه آب

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی روشهای مکانیکال و غیرمکانیکال رایب کردن سرویکس در زنان بستری با پارگی زودرس کیسه آب

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بارداری بیش از 34 هفته با پارگی زودرس کیسه آب حاملگی تک قلوپی عدم وجود زایمان فعال پرزانتاسیون سفالیک سرویکس غیر آماده (امتیاز بیشاپ کمتر یا مساوی ۶)

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

سن بارداری زیر 34 هفته عدم اثبات پارگی زودرس پرده ها خونریزی کنترا اندیکاسیون های زایمان طبیعی یافتن مکنونیوم در مایع آمنیوتیک در ابتدای مداخله مشکوک بودن به کوریوآمنیونیت محدودیت رشد داخل رحمی جنین داشتن سابقه سزارین پرزانتاسیون بریج بارداری چندقلوپی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت یک به یک (1:1) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. به تعداد حجم نمونه پاکت مات و سر بسته یکسان تهیه خواهد شد. تصادفی سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد و نوع مداخله توسط تصادفی تخصیص در کاغذی نوشته خواهد شد و در داخل پاکت ها گذاشته خواهد شد. پاکت ها از شماره 1 تا آخر شماره گذاری خواهند شد. به اولین فرد مراجعه کننده اولین پاکت داده خواهد شد و این کار تا آخرین عدد مورد نظر ادامه خواهد یافت که در این جا 52 فرد در گروه 1 و 52 فرد در گروه 2 قرار خواهد گرفت که جمعاً 104 نفر خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166616471

## تاریخ تایید

2020-07-20, 1399/04/30

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.393

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پارگی زودرس کیسه آب

## کد ICD-10

O42.90

## توصیف کد ICD-10

Premature rupture of membranes, unspecified as to length of time between rupture and onset of labor, unspecified weeks of gestation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از آغاز آماده سازی سرویکس تا رسیدن به امتیاز بیشاپ بالای 6

## مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ساعت و به کمک معاینه واژینال با دست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

زایمان در کمتر از ۲۴ ساعت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس واحد ساعت و به کمک پرسشنامه

### 2

## شرح متغیر پیامد

عوارض نوزادی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تا ۲۴ ساعت پس از تولد

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و امتیاز آپگار

### 3

## شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسی توسین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
چین انجام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض مادری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا ۲۴ ساعت پس از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان زایمان سزارین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا ۴۸ ساعت پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر حسب درصد و به کمک پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت مداخله با کاتتر، از کاتتر فولی سایز 16 با بالن به حجم 30 سی سی استفاده خواهد شد و با استفاده از یک اسپکولوم استریل در سگمان تحتانی رحم جایگذاری خواهد شد و با 30 سی سی آب مقطر یا سرم نرمال سالین پر خواهد شد و با یک traction نسبی همراه خواهد بود و محل کاتتر هر 1 ساعت با کشیدن کاتتر بررسی خواهد شد. در صورت عدم خروج خودبخود کاتتر فولی تا 8 ساعت بعد از جایگذاری کاتتر، اقدام به خروج کاتتر خواهیم کرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تحت مداخله با میزوپروستول در افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند جهت رایپینگ سرویکس از قرص میزوپروستول با دوز 25 میکروگرم بصورت زیرزبانی استفاده خواهد شد که در صورت عدم رایپ کردن سرویکس 6 ساعت بعد دوز تجویزی تکرار خواهد شد. بعد از رایپ شدن سرویکس و ایجاد بیشاپ اسکور بیشتر یا مساوی 6 در صورت عدم وجود انقباضات موثر زایمانی از اوکسی توسین جهت ایجاد یا ارتقاء انقباضات رحمی استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا(س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرناز صحاف  
**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138665793  
**تلفن**  
+98 41 3553 9161  
**ایمیل**  
lahroudin@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرناز صحاف  
**آدرس خیابان**  
تبریز، میدان راه آهن ، بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138665793

### تلفن

+98 41 3442 4882

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138665793

### تلفن

+98 41 3553 9161

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

### 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  
فرناز صحاف  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138665793

### تلفن

35519161 98+

### ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
35519161 98+  
ایمیل

lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز صحاف  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138665793

### تلفن

35519161 98+

### ایمیل

lahroudin@gmail.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

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 پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز صحاف  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز