# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه سولفات منیزیوم و نیفیدیپین در درمان زایمان زودرس در زنان باردار با سن بارداری 28-34 هفته

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه نیفدیپین و سولفات منیزیم در درمان زایمان زودرس
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 زن باردار با سن بارداری 28-34 هفته و دارای درد زودرس زایمان
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مطالعه بخش زایشگاه از بیمارستان امام خمینی در شهر اهواز بوده است. کورسازی از نوع دوسو کور بوده است. در این مطالعه جهت کورسازی، گروه دریافت کننده نیفیدیپین علاوه بر داروی خوراکی سرم رینگر دریافت کرده و گروه دریافت کننده سولفات منیزیم علاوه بر داروی تزریقی ، داروی خوراکی پلاسبو دریافت میکنند و بدین ترتیب بیمار و پزشک و کادر درمان بیماران مورد بررسی ، هیچگونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروهها ندارند .
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرط ورود به مطالعه :بارداری تک قلو با سن بارداری ۲۸ تا ۳۴ هفته در فاز نهفته زایمان شرط خروج از مطالعه:هر وضعیتی که با ادامه بارداری و دریافت داروها مغایرت داشته باشد
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1: دریافت کنندگان نیفیدیپین با حجم نمونه 50 نفر و گروه مداخله 2: دریافت کنندگان سولفات منیزیم با حجم نمونه 50 نفر
**متغیرهای پیامد اصلی**
به تاخیر انداختن زمان زایمان با کمترین عوارض جانبی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201017049052N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مینا مهدوی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3337 6318
**آدرس ایمیل**
mina.m349@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه سولفات منیزیوم و نیفیدیپین در درمان زایمان زودرس در زنان باردار با سن بارداری 28-34 هفته

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر سولفات منیزیوم و نیفیدیپین در زایمان زودرس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری تک قلو باشد سن بارداری ۲۸ تا ۳۴ هفته باشد در فاز فعال زایمان نباشد منعی جهت ادامه بارداری نداشته باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
هر وضعیتی که ادامه بارداری را غیر ممکن سازد منع مصرف نیفیدیپین و یا سولفات منیزیم در بیمار
**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی محدود از نوع قانون تخصیص تصادفی، که این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده و سپس بطور تصادفی مجموعه ای از آنها را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده به گروه B تخصیص میابد. این روش برای کارآزمایی های دو یا چند گروهی کاربرد دارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کورسازی، گروه دریافت کننده نیفیدیپین علاوه بر داروی خوراکی سرم رینگر دریافت کرده و گروه دریافت کننده سولفات منیزیم علاوه بر داروی تزریقی ، داروی خوراکی پلاسبو دریافت میکنند و بدین ترتیب بیمار و پزشک و کادر درمان بیماران مورد بررسی ، هیچگونه اطلاعی از نحوه قرار گرفتن افراد در گروهها ندارند.

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

کیانپارس، خیابان 2 غربی، فاز 2، پلاک 75، ساختمان تارا، واحد 10

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61558-19619

**تاریخ تایید**

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1398.186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

زایمان زودرس

**کد ICD-10**

O60.00

**توصیف کد ICD-10**

Preterm labor without delivery, unspecified trimester

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

به تاخیر انداختن زایمان زودرس بیش از 48 ساعت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس قبل از شروع درمان و 24 ساعت و 48 ساعت پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه واژینال دستی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عارضه دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بصورت مکرر پس شروع درمان تا اتمام دوز مصرفی دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اظهار بیمار و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: دریافت کننده نیفیدیپین با دوز اولیه 20 میلی گرم خوراکی و سپس هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دریافت کننده سولفات منیزیم 20%با دوز اولیه 4 گرم وریدی و سپس 2 گرم در ساعت به مدت 24 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مینا مهدوی

**آدرس خیابان**
کیانپارس، خیابان 2 غربی، فاز 2، پلاک 75، ساختمان تارا، واحد 10
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61558-19619
**تلفن**
+98 61 3337 6318
**ایمیل**
mina.m349@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مجید کاراندیش
**آدرس خیابان**
گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61558-19619
**تلفن**
+98 61 3337 6318
**ایمیل**
mina.m349@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مینا مهدوی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
کیانپارس،خیابان 2غربی، فاز 2، پلاک 75، ساختمان تارا،واحد 10
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61558-19619
**تلفن**
+98 61 3337 6318
**ایمیل**
mina.m349@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید شهبازیان
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61936-73111
**تلفن**
+98 61 3222 2922
**ایمیل**
nahid.shahbazian@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مینا مهدوی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
کیانپارس، خیابان 2 غربی، فاز 2، پلاک 75، ساختمان تارا، واحد 10
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان

**کد پستی**
61558-19619
**تلفن**
+98 61 3337 6318
**ایمیل**
mina.m349@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس غیر قابل شناسایی کردن افراد و کل پروتکل مطالعه، قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از چاپ نتایج تحت عنوان پایان نامه و نیز پس از ثبت در سامانه بهسان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از تمامی مطالب مطالعه با ذکر منبع بلامانع است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
WWW.centrallib.ajums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق سایت کتابخانه مرکزی ،در قسمت پایان نامه ها دسترسی به راحتی امکان دارد.
**سایر توضیحات**