

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تجویز واژینال قرص ایزوسوربایت منونیترا بر آمادگی سرویکس و القای زایمان در حاملگی پس از موعد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی، دوسو کور و انتخاب نمونه ها بصورت تصادفی و دارای گروه کنترل است که در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. شرکت کنندگان خانم های باردار یا حاملگی از موعد گذشته هستند که نیاز به القای زایمان دارند. با افراد واجد شرایط مصاحبه شده و اهداف مطالعه بطور کامل توضیح داده خواهد شد. رضایت کتبی کسب و مشخصات دموگرافیک و شرح حال دقیق زائو ثبت می شود. پس از معاینات فیزیکی و ثبت علائم حیاتی، نمره بیشاپ سرویکس تعیین شده و سپس 40 میلی گرم ایزوسوربایت منونیترا و یا دارونما ( که توسط داروساز ساخته می شود ) در فورتیکس خلفی واژن جایگزین خواهد شد. بمدت 2 ساعت مادران پی گیری خواهند شد و قبل از مراجعه به منزل، زمان مراجعه بعدی تعیین و به آنها آموزش داده می شود که از هر نوع مصرف دارو یا مقاربت اجتناب ورزند. ضمناً در صورت بروز انقباضات دردناک، ابریزش، خونریزی یا ترشح خونی سریعاً به بیمارستان مراجعه نمایند. تمامی مادران 12 ساعت بعد مراجعه و در بخش زایمان بستری می شوند. دوز دوم دارو جایگزین و در فاصله 12 ساعت دوم مادر تحت نظر و مراقبتهای روتین قرار خواهد گرفت. پس از انقضای 24 ساعت از وزیت اول، نمره بیشاپ تعیین و ایندکشن کلاسیک با اکسی توسین در صورت عدم شروع زایمان فعال، آغاز خواهد شد. تغییرات نمره بیشاپ، طول مدت القای زایمان، فاصله القا تا شروع فاز فعال، طول فاز فعال، میزان اکسی توسین مصرفی، نوع زایمان و طول مرحله دوم و سوم زایمان و هر گونه پیامد مادری و جنینی ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011305234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۰۸، 29-12-2010

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۸، 2010-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده یزدی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 1337 1380

#### آدرس ایمیل

yazdizadeh\_h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۵، 2010-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۳۱، 2010-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز واژینال قرص ایزوسوربایت منونیترا بر آمادگی

سرویکس و القای زایمان در حاملگی پس از موعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آماده کردن سرویکس قبل از القای زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1. سن 18-35 سال 2. نخست زا بودن

3. نمره بیشاپ سرویکس کمتر یا مساوی 5 در زمان تجویز دارو

4. اولین روز آخرین قاعدگی قابل اعتماد و یا سونوگرافی در 3 ماهه اول

بارداری 5. شاخص توده بدنی بین 19.8-26 در سه ماهه اول 6. نمایش

جنین سفالیک 7. حاملگی تک قلو 8. تخمین وزن جنین 2500-4000 گرم

9. تست بدون استرس و بیوفیزیکیال طبیعی در 48 ساعت گذشته و یا درخواست آن 10-سن حاملگی 42-40 هفته . معیارهای خروج :  
1. ناهنجاریهای مادرزادی تشخیص داده شده با سونوگرافی 3 ماهه دوم  
2. پری اکلایمسی 3. اعتیاد به الکل 4. سابقه سردرد 5. سابقه سزارین  
قبل 6. هریس تناسلی فعال 7. پلپ هیدرو آمنیوس 8. جفت سر راهی یا  
احتمال دکولمان جفت 9. سابقه بیماری های تنفسی یا قلبی 10. وجود  
هر نوع کتراندیکاسیون القای زایمان 11. فشار سیستول کمتر از 90

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/07, 2010-11-28

کد کمیته اخلاق

ETH-016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس والقای زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری نمره بیشاب سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دادن قرص خوراکی ایزوسوربایت منونیترات 20 میلی گرمی ، دو

عدد هر دوازده ساعت به صورت واژینال و در فورنیکس خلفی واژن به

مدت 24 ساعت قبل از شروع القای زایمان با اکسی توسین در گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دادن دو قرص دارونما ساخته شده از کرنات کلسیم

، ادیسل ، منیزیم استئارات 1% توسط دانشکده داروسازی اهواز هر

12 ساعت تا 24 ساعت قبل از شروع القای زایمان با اکسی توسین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

دکترای تغذیه جامعه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8331 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
parvinabedi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و  
مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده یزدی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی فوق لیسانس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اتوبان گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و  
مامایی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده یزدی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8333 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
yazdizadeh\_h@ajums.ac.ir;  
yazdizadeh\_mid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و  
مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پروین عابدی  
موقعیت شغلی