

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو به کور تصادفی شده بر روی 74 بیمار انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز آموزشی درمانی کمالی می باشد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته و مهر موم شده و شماره گذاری شده با یک سریال ۵ رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته، انجام شده است.

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

شرایط ورود: زنان باردار با سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته زایمان نخست جنین تک قلو با وزن بین ۳.۵ تا ۴ زایمان کم ریسک و القا نشده BMI مادر بین ۱۹.۸ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: هر گونه شواهد مبنی بر اختلالات ریتم قلبی جنین و جدا شدگی جفت یا پرولاپس بند ناف و یا هر گونه شواهد مبتنی بر زایمان پر ریسک عدم متناسب سر جنین و لگن مادر هرگونه بیماری زمینه ای مزمن مادر مثل کم خونی - اختلالات انعقادی - بیماری های قلبی ریوی و عصبی عضلانی تنگی لگن هر گونه شواهد حساسیت یا مسمومیت با سولفات منیزیم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ۱۰ سی سی منیزیم سولفات ۵۰٪ با سرنگ ۱۰ سی سی که بر روی از لای انگشتان به روی سرویکس ریخته میشود تا کاملا سرویکس را آغشته نماید. گروه کنترل: گروه شاهد که داروی منیزیم سولفات دریافت نمی کنند. اطلاعات مربوط به آن ها جهت مقایسه با گروه مداخله جمع آوری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جایگاه جنین-دیلاتاسیون سرویکس-افاسمان سرویکس- قوام سرویکس- موقعیت سرویکس-نمره ی بیشاپ-مدت زمان فاز فعال زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049128N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

آخرین بروز رسانی: 09-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیبا باده نوش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2021 3222 26 98+

##### آدرس ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موضعی سولفات منیزیم بر پیشرفت زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان باردار با سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته زایمان نخست جنین تک قلو با وزن بین ۳/۵ تا ۴ زایمان کم ریسک و القا نشده BMI مادر بین ۱۹/۸ و ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع

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

هر گونه شواهد مبنی بر اختلالات ریتم قلبی جنین و جدا شدگی جفت یا پرولاپس بند ناف و یا هر گونه شواهد مبتنی بر زایمان پر ریسک عدم متناسب سر جنین و لگن مادر هرگونه بیماری زمینه ای مزمن مادر مثل کم خونی - اختلالات انعقادی - بیماری های قلبی ریوی و عصبی عضلانی تنگی لگن هر گونه شواهد حساسیت یا مسمومیت با سولفات منیزیم

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از بین مراجعین واجد شرایط بیمارستان کمالی که معیار های ورود را دارند انتخاب میشوند. با استفاده از روش بلوک های تصادفی، در قالب بلوکهای 4 تایی بصورت دو سوپه 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 کد A نشان دهنده گروه دریافت کننده سولفات منیزیم و کد B نشان دهنده گروه کنترل در نظر گرفته می شود. این تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stata و فرمان Random number generator به تولید زنجیر های تصادفی تا رسیدن به حجم نمونه ی مورد نظر انجام می گیرد. در این مطالعه ی تخصیصی تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته و مهر موم شده و شماره گذاری شده با یک سریال ۵ رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته، انجام شده است. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی بوده که بلا فاصله بعد از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه ی افراد باز میشود و افراد را به گروه های مداخله (دریافت سولفات منیزیم موضعی) یا شاهد تخصیص میداد. بیماران از روند درمانی یکدیگر اطلاع پیدا نمی کردند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج - ۴۵ متری گلشهر - کوچه ی صفاریان - معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

1399/12/18, 2021-03-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.004

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

طول مدت فاز فعال و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جایگاه جنین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افاسمان سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

بیبا باده نوش

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

قوام سرویکس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

5

### شرح متغیر پیامد

موقعیت سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

6

### شرح متغیر پیامد

نمره ی بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع نمرات متغیر های یک تا ۵ که حداکثر نمره ی ۱۵ دارد

7

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا پایان فاز فعال زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت در پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شروع فاز فعال که به صورت دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر با انقباضات فعال رحمی و داشتن نمره بیشاپ 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، مجددا 10 سی سی از سولفات منیزیم بر روی سرویکس ریخته می شود. داروی مورد استفاده magnesium sulfate injection parenteral 10 % (infu-magnesol) 50milliliter محصول کمپانی داروسازی شهید قاضی با کد 6210969267810048 IRC می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه اقدام خاصی صورت نمی گیرد. بدون دریافت سولفات منیزیم در آنها متغیر های ذکر شده اندازه گرفته می شود. سپس با داده های مربوط به گروه مداخله وارد برنامه آنالیز آماری می شود و نتایج مقایسه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

رضا رخشافر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی - دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی

درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

rakhshafar.reza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

بیبا باده نوش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی

درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

b\_badehnoosh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Alborz university of medical science

نام کامل فرد مسوول

رضا رخشافر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی - دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی

درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

rakhshafar.reza@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