

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی مقایسه ای فراوانی زایمان پره ترم در زنان پر خطر مصرف کنند شیف واژینال پروژسترون و OHPC17 (پرولتون)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تولد های پیش از موعد همواره یکی از مهمترین علل مرگ و میر پره ناتال در سراسر دنیا محسوب می گردند استفاده از مواد پروژسترونی به عنوان یک راه حل برای جلوگیری از زایمان های پیش از موعد مطرح شده است. هدف از مطالعه حاضر مقایسه میزان بروز زایمان های پیش از موعد در دو گروه زنان در معرض خطر برای زایمان پیش از موعد است که یکی شیف پروژسترون و دیگری پرولتون عضلانی دریافت داشته اند. زنان باردار در این مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: به یکی از دو گروه پرولتون عضلانی به صورت هفتگی و به گروه دیگر 100 میلی گرم پروژسترون به صورت شیف واژینال روزانه تجویز شد. نحوه پیگیری بیماران در هر گروه به صورت هفتگی تا زمان زایمان بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012155401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۲, 03-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۲, 2011-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سبک رو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0247 1828 81 98+

آدرس ایمیل

z.sabokro@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی واحد همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۰۱, 2008-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۲, 2011-01-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراوانی زایمان پره ترم در زنان پر خطر مصرف

کنند شیف واژینال پروژسترون و OHPC17 (پرولتون)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دارو در زایمان پره ترم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: همه خانم های باردار پرخطر از نظر زایمان

زودرس شامل: سابقه سقط راجعه، سابقه زایمان زودرس، کوتعی

سرویکس و ... . معیارهای خروج از مطالعه: افراد صرعی و آسمی و

افراد مبتلا به دیابت غیر قابل کنترل و افرادی که حساسیت به

پروژسترون داشتند و کسانی که 4 هفته قبل از بررسی ما پروژسترون

دریافت کرده اند و افرادی که بیماری روانی و chronic HTN و

active liver disorder و HIV infection یا CD4 count < 35 و

دریافت کنندگان داروهای آنتی وایرال و placenta previa و تاریچه

ای از کانسر genital و breast و شرح حالی از بیماری های

ترومبوآمبولیک و آنومالی مولرین و افرادی که یک آنومالی مائور که

بوسیله سونوگرافی تشخیص داده شده و اختلالات کروموزومی شناخته

شدن جنین، چندقلویی یا سرکلاژ و پره ترم لیبر و PROM و

کوریوآمینیونیت کلینیکی و vaginal bleeding و شرح حالی از زایمان

زودرس بدون زایمان خودبخودی (شامل پره ترم لیبر).

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان چهارراه دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

پ/24118/9/35/16

#### تاریخ تأیید

1389/02/21, 2010-05-11

#### کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/24118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

زایمان زود رس

کد ICD-10

O60

### توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

فراوانی زایمان پره ترم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر هر یک ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ویال پرولوتون عضلانی به صورت هفتگی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 100 میلی گرم پروژسترون به صورت شیاف واژینال

روزانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

ایران همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر تویلانی

#### آدرس خیابان

همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهر انگیز زمانی  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
2098 811 918 98+  
فکس  
ایمیل  
m.zamani@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سبک رو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
8671 362 912 98+  
فکس  
ایمیل  
z.sabokro@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
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