

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی در مقایسه با نرمال سالین موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر سولفات منیزیم موضعی بر روی سرویکس در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 100 تایی از زنان باردار، تصادفی شده با بلاک رندومیزیشن

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش لیبر بیمارستان کمالی در شهر کرج بر روی تمام زنان کاندید زایمان طبیعی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت 3 سو کور انجام میشود. لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود.

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

معیارهای ورود: خانم باردار کاندید زایمان طبیعی، نخست زا ، سن حاملگی 38 هفته و بالاتر. معیار خروج: اندیکاسیون های سزارین مانند عدم پیشرفت زایمان، توقف زایمان، افت ضربان قلب، خونریزی و دکولمان، تب و کوریو امینوئیت، وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و فشارخون، پره اکلمپسی و اکلمپسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت سولفات منیزیموم 50% موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال زایمان. گروه کنترل: دریافت نرمال سالین موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال زایمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زایمان، تغییرات نمره بیشاپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210127050156N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه فراهانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2236 5627

##### آدرس ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات منیزیم موضعی در مقایسه با نرمال سالین

موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان : یک کارآزمایی

بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم موضعی بر روی دهانه رحم در پیشرفت روند زایمان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانم باردار کاندید زایمان طبیعی نخست زا سن حاملگی 38 هفته و بالاتر

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

اندیکاسیون های سزارین مانند عدم پیشرفت زایمان ، توقف زایمان ، افت ضربان قلب ، خونریزی و دکولمان ، تب و کوریو آمینونیت وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و فشارخون پره اکلمپسی اکلمپسی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

خانم های باردار شرکت کننده به بصورت تصادفی برای دریافت سولفات منیزیم 50 درصد یا نرمال سالین انتخاب می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) طراحی خواهد شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است .

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## 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 البرز

#### آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق

#### شهر

کرج

#### استان

تهران

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

2021-10-25, 1400/08/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.199

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

زایمان

### کد ICD-10

----

### توصیف کد ICD-10

----

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

کورنومتر

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات بیشاپ اسکور

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت تا زمان زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

منحنی بیشاپ سکور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 5 سی سی سولفات منیزیموم 50% موضعی بر روی سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال

طبقه بندی

**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

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: پاشیدن 5 سی سی نرمال سالین موضعی بر روی  
 سرویکس یک بار در فاز نهفته و یکبار در فاز فعال  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان کمالی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه فراهانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی  
**شهر**  
 کرج  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3149779453  
**تلفن**  
 2021 3222 26 98+  
**ایمیل**  
 m.farahanii@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**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 کرج  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه فراهانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 سعادت اباد، خیابان علامه شمالی، کوچه ۱۴ شرقی، پلاک ۵۱، واحد  
 ۱۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3149779453  
**تلفن**  
 5627 2236 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.farahanii@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه فراهانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 سعادت اباد، خیابان علامه شمالی، کوچه ۱۴ شرقی، پلاک ۵۱، واحد  
 ۱۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 3149779453  
**تلفن**  
 5627 2236 21 98+

فکس

ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

کد پستی

3149779453

تلفن

5627 2236 21 98+

فکس

ایمیل

m.farahanii@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

معصومه فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

سعادت اباد، خیابان علامه شمالی، کوچه ۱۴ شرقی، پلاک ۵۱، واحد

۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

### 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