

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر نیفدیپین و ایندومتاسین بر تعداد انقباضات رحمی، CRP و تعداد گلبولهای سفید خون در زنان باردار دارای زایمان زودرس ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تعداد انقباضات رحمی، CRP و تعداد گلبولهای سفیدخون در خانم های باردار دارای زایمان زودرس در گروههای مختلف مورد مطالعه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده، بر روی 64 نفر (32 نفر داروی A و 32 نفر داروی B)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ کد اخلاق و کد IRCT و با کسب رضایت آگاهانه از مریض جهت انجام مطالعه به بخش زنان و زایمان بیمارستان امام سجاد مراجعه خواهد شد. سپس زنان واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواند گرفت. ابتدا، با توکوگرافی تعداد انقباضات تثبیت می شود سپس معاینه واژینال و بررسی میزان دیلاتاسیون و افاسمان توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت. آنالیز کننده داده ها از گروه های درمانی مطالعه اطلاع ندارد و در دیتای ارسالی به آنالیز کننده از اسامی داوری A و داروی B استفاده می شود.

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

معیار های ورود به مطالعه: 1- سن حاملگی 26-34 هفته که با سونوگرافی سه ماهه اول 2- انقباضات با تناوب چهار عدد در ۲۰ دقیقه یا هشت عدد در ۶۰ دقیقه 3- دیلاتاسیون سرویکس مساوی یا بیشتر از یک سانتیمتر معیار های خروج از مطالعه: ۱- داشتن بیماری های مزمن مانند فشار خون و دیابت ۲- داشتن بیماری های خود ایمن ۳- سابقه مرگ جنینی، چند قلبی و بیماری های سیستمیک مادر

#### گروه های مداخله

در گروه نیفدیپین (32 نفر) کپسول های نیفدیپین ۱۰mg (یک کپسول) در گروه ایندومتاسین (32 نفر) کپسول خوراکی 50-mg ایندومتاسین خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی داروها؛ تعداد انقباضات رحمی؛ تعداد گلبولهای سفید خون؛ غلظت CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220219054064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-03-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عرفان زارع

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3235 8756

##### آدرس ایمیل

lahze007@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-02-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفدیپین و ایندومتاسین بر تعداد انقباضات رحمی، CRP و تعداد گلبولهای سفید خون در زنان باردار دارای زایمان زودرس ایدیوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیفدیپین و ایندومتاسین بر زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بلوار شهید مطهری ره - ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.188

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال در تعداد گلبول های سفید

کد ICD-10

D72

توصیف کد ICD-10

Other disorders of white blood cells

### 2

شرح

پروتئین واکنشی C افزایش یافته

کد ICD-10

R79.82

توصیف کد ICD-10

(Elevated C-reactive protein (CRP

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تست پروتئین واکنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و استفاده از آنالیزور فتومتریک

### 2

شرح متغیر پیامد

تعداد انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۲ ساعت اول بعد از تجویز دارو هر ۱۵ دقیقه و در صورت کنترل

هر ۴-۶ ساعت چک خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

See the number of contractions

### 3

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش افتراقی خون

سن حاملگی 26-34 هفته که با NLO و سونوگرافی سه ماهه اول تأیید شده باشد انقباضات با تناوب چهار عدد در ۲۰ دقیقه یا هشت عدد در ۶۰ دقیقه دیلاتاسیون سرویکس مساوی یا بیشتر از یک سانتیمتر و افسمان سرویک ۵۰ درصد یا بیشتر داشته باشد

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

داشتن بیماری های التهابی، خود ایمن، عفونی، چندقلویی، پرفشاری خون، دیابت، نارسایی سرویکس، پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال، مرگ جنین یا زجر جنین، KWFT، سابقه تروما، دیلاتاسیون سرویکس بیش از چهار سانتی متر، بیماری های سیستمیک مادر، آنومالی های شناخته شده رحمی (با تاریخچه یا سونوگرافی)، مصرف سیگار، سابقه مصرف هر گونه دارو غیر از مکمل های معمول زمان بارداری، پلی هیپدرآمن یوس و الیگوهیدرآمنیوس، آنومالی جنینی، شک به عفونت داخل رحمی با توجه به علائم بالینی مادر و HJT جنین، مصرف قبلی توکولیتیک در همین بارداری و مادری که ادامه بارداری به دلایل طبی برای آنها خطرناک باشد و فشار خون کمتر از 90/50 میلیمتر جیوه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : به صورت تصادفی سازی ساده است. ابزار تصادفی سازی: با توجه به اینکه تعداد نمونه ها کم می باشد (هر گروه 32 نفر) ، جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه از روش شیر یا خط استفاده می شود به این صورت که برای هر فردی که به درمانگاه یا مطب وارد می شود بر اساس شیر یا خط به یکی از گروه های درمانی تخصیص می یابد. این کار تا زمان تکمیل نمونه ها در هر گروه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از گروه های درمانی مطالعه اطلاع ندارد و در دیتای ارسالی به آنالیز کننده از اسامی داور A و داور B استفاده می شود. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوی کور می باشد

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 یاسوج

آدرس خیابان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ایندومتاسین ( 32 نفر) کپسول خوراکی 50mg ایندومتاسین خوراکی به عنوان دوز اولیه و بعد هر 50 میلی گرم کپسول خوراکی هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت تجویز خواهد شد و حداکثر دوز در 24 ساعت نباید بیشتر از 200 mg باشد. (پروتوکل کشوری).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه نیفدیپین ( 32 نفر) کپسول های نیفدیپین 10mg (یک کپسول) در دوز اول سپس 20 دقیقه بعد دوز دوم 10mg میلی گرم سپس 10mg هر 4 تا 6 ساعت تا 48 ساعت تجویز می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

آدرس خیابان

بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری- طبقه اول

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

pnghaffari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

آدرس خیابان

بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

pnghaffari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عرفان زارع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یاسوج- بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان معاونت

آموزشی و پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

lahze007@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

کد پستی  
7591741417  
تلفن  
7251 1333 74 98+  
ایمیل  
pnghaffari@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در مطالعه در اختیار

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج قرار می‌گیرد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند برای

دریافت داده‌ها درخواست کنند

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام مطالعات ثانویه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حسین ماری ارباد [oryad.hossein@yums.ac.ir](mailto:oryad.hossein@yums.ac.ir)

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

6070 3334 74 98+

#### ایمیل

pnghaffari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری

یاسوج

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد