

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال به تنهایی و در ترکیب با کیپسول مغربی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کیپسول گل مغربی به تنهایی و در ترکیب با میزوپروستول زیرزبانی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 خانم باردار نخست زا و مولتی پار، تصادفی سازی ساده با پاکت مهرموم شده تهیه شده، تجزیه و تحلیل با نرم افزار SPSS با استفاده از روشهای آماری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تاثیر میزوپروستول واژینال و گل مغربی بر سیر زایمان 30 زن باردار نخست زا و مولتی پار با سن حاملگی 38-42 هفته کاندید ختم بارداری مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان علوی اردبیل با تصادفی سازی ساده با پاکت مهرموم شده به انتخاب مادران در دو دسته B و A انجام خواهد شد. محقق نمره پیشاپ را محاسبه و طول مدت فاز نهفته و فعال زایمان، نوع زایمان، آپگار نوزاد و حجم خونریزی بعد از زایمان و شدت درد را در دو گروه ثبت خواهد کرد. شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نوع داروی استفاده شده اطلاع نخواهند داشت.

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

ورود: حاملگی تک قلبی جنین زنده وزن جنین کمتر از 4 کیلو گرم ایندکس مایع بیشتر از 5 سانت نوار قلب نرمال جنین امتیاز پیشاپ کمتر از 7 عدم وجود دردهای زایمانی در مادر خروج: پاره شدن غشاها شک به ناهنجاری های جنینی نیاز فوری به زایمان حساسیت به پروستاگلاندین و گل مغربی افراد با سابقه تشنج افراد با سابقه اسکیزوفرنی با تجویز فنوتیازین اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد افت ضربان قلب جنین وضعیت نامناسب جنین اختلالات جنینی مانند هیدرو سفالی

#### گروه های مداخله

گروه A (کیپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از میزوپروستول واژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر) گروه B (دارو نمای واژینال و قرص میزوپروستول واژینال)

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی، دیلتاسیون سرویکس

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050028N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, 1401/02/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, 1401/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-01, 1401/02/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوشین مبارکی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 5861

آدرس ایمیل

n.mobaraki@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, 1401/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال به تنهایی و در ترکیب با کیپسول مغربی بر سیر زایمان در زنان باردار کاندید ختم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

m\_epc

مقایسه تاثیر میزوپروستول و اژینال و کپسول مغربی بر سیر زایمان  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

حاملگی تک قلبی جنین زنده وزن جنین کمتر از 4 کیلو گرم ایندکس مایع بیشتر از 5 سانت نوار قلب نرمال جنین امتیاز بیشاپ کمتر از 7 عدم وجود دردهای زایمانی در مادر

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

پاره شدن غشاهای شک به ناهنجاری های جنینی نیاز فوری به زایمان حساسیت به پروستاگلاندین و گل مغربی افراد با سابقه تشنج افراد با سابقه اسکیزوفرنی با تجویز فنوتیازین اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد افت ضربان قلب جنین وضعیت نامناسب جنین اختلالات جنینی مانند هیدرو سفالی

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تقسیم بیماران به صورت تصادفی می باشد. بدین صورت که 30 پاکت از قبل آماده می شود، در 15 پاکت گروه A (کپسول و اژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از میزوپروستول و اژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر) و 15 پاکت گروه B حاوی دارو نمای و اژینال و قرص مزو پروستول و اژینال می باشد. هر زن باردار با قرعه کشی یکی از پاکتها را به محقق می دهد که در مورد القای زایمان برای خانم باردار اجرا شود، محقق (رزیدنت زنان) با حضور بر سر بالین مادران تمامی اطلاعات را ثبت خواهد نمود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار دارو را (گروه میزوپروستول و گروه کپسول مغربی) در پاکت های در بسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده از نوع داروی استفاده شده اطلاع نخواهند داشت.

**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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل 1399

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1400.023

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

زایمان و اژینال طبیعی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مقیاس اندازه گیری درد بر اساس شمارش بین دو انقباض

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسکال درد: میزان درد بین صفر فقدان درد 10 شدیدترین درد ممکن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی و اژینال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول لیبر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان خونریزی و اژینال

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وزن نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از تولد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توزین نوزاد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

اپگار نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دقیقه 0-5-10 بعد از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر حسب جدول استاندارد اپگار نوزادان

**5**

شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
30 دقیقه تا 2 ساعت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت کیسول واژینال 1000 میلی گرمی گل مغربی به همراه استفاده از مزویزوستول واژینال 25 میکرو گرمی شرکت فایزر  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دارو نمای واژینال و قرص مزو پروستول واژینال  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوشین مبارکی\_اصل  
**آدرس خیابان**  
میدان ورزش، خیابان مقدس اردبیلی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5613974156  
**تلفن**  
5861 3323 45 98+  
**ایمیل**  
n.mobaraki@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فراهاد پورفرضی\_معاون پژوهشی دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان فاز نهفته و فعال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از شروع علائم تا پایان فاز فعال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
طول مدت فاز نهفته و فعال

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
دیلاتاسیون سرویکس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
cm 0-10  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دیلاتاسیون سرویکس قبل و بعد القا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت مرحله نهفته لیبر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان شروع انقباضات تا دیلاتاسیون 3-6 سانتیمتری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه واژینال

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
طول فاز فعال زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان دیلاتاسیون 3-6 سانتیمتری تا تولد نوزاد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه واژینال

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
نوع زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تصمیم برای روش ختم زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ختم بارداری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
حجم خونریزی بعد از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تا آخر فاز زایمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد پد های خونی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان ورزش، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
5861 3323 45 98+  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir

تلفن  
4790 3353 45 98+  
ایمیل  
info@arums.ac.ir  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-

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

عنوان منبع مالی  
دکتر شهرزاد قربانی (پژوهشگر)  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین مبارکی اصل  
موقعیت شغلی  
استادیار زنان و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان

آدرس خیابان  
میدان ورزش، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
5861 3323 45 98+  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین مبارکی اصل  
موقعیت شغلی  
استادیار زنان و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان ورزش، بیمارستان علوی

شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
5861 3323 45 98+  
ایمیل  
n.mobaraki@arums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کلیه داده ها و نتایج بصورت مقاله منتشر خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از اتمام پژوهش  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین مبارکی اصل  
موقعیت شغلی  
استادیار زنان و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دکتر نوشین مبارکی-اصل  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
مراجعه به مقاله  
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
جهت کمک به انتشار علم  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود