

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی تاثیر تزریق سنتوسینون داخل ورید نافی بر مرحله سوم زایمان در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تزریق سنتوسینون داخل ورید نافی بر مرحله سوم زایمان در زنان باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 زن باردار. برای تصادفی سازی از روش بلاک و یا فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان حضرت زینب(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز- ایران می باشد. این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد به طوری که افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو بودن داروی مصرفی آگاه نخواهند بود.

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

زنان با تعداد زایمان 0-2 که زایمان واژینال خود به خود داشته و در هنگام بارداری و زایمان دچار هیچگونه عارضه ای نباشند وارد مطالعه خواهند شد. زنانی که در حین بارداری و یا زایمان دچار اختلال شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروههای مداخله

زنان باردار مورد مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمایش میزان 10 واحدین المللی اکسی توسین در داخل ورید نافی (در نزدیک مدخل واژن intraitus)، بالافاصله پس از بدین آمدن نوزاد و قطع بند ناف تزریق میگردد. در گروه کنترل میزان 1 سی سی نرمال سالین در همان محل تزریق میگردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون قبل و ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از زایمان، مقادیر هموگلوبین و هماتوکریت قبل و 6 ساعت بعد از زایمان، طول مدت مرحله سوم زایمان، میانگین نمره شدت درد مرحله سوم زایمان، خصوصیات جفت، عوارض بعد از زایمان، میزان خروج دستی جفت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110103005534N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-23، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عظیما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

07116474254

آدرس ایمیل

azimas@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-16، ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22، ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق سنتوسینون داخل ورید نافی بر مرحله سوم زایمان

در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق سنتوسینون داخل ورید نافی بر مرحله سوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه حاملگی ترم (37-42 هفته) حاملگی تک

قلو نمایش ورتکس سن 18-35 سال تعداد زایمان 0-2 شروع

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، پلاک 60، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

17-05-2015, 27/02/1394

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.33

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیامد زایمان

#### کد ICD-10

Z37

#### توصیف کد ICD-10

Outcome of delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر هموگلوبین و هماتوکریت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ساعت بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه میکروسانتریفیوژ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد مرحله سوم زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خودبخود دردهای زایمان عدم ابتلاء به بیماریهای مزمن (بیماری قلبی، فشار خون و دیابت) عدم وجود حاملگی‌های پرخطر (فشار خون حاملگی، کاهش حرکات جنین، مرگ جنین، پلی‌هیدر آمنیوس و الیگو هیدر آمنیوس شناخته شده با سونوگرافی، پارگی پرده‌ها بیشتر از 12 ساعت، سابقه نازایی) جنین زنده وزن هنگام تولد بین 2500-4500 گرم هموگلوبین قبل از زایمان بیشتر از 10 گرم در دسی لیتر عدم وجود جفت سرراهی عدم وجود دکولمان جفت عدم وجود سابقه ی هر گونه خونریزی در بارداری عدم وجود سابقه کورتاژ عدم وجود هرگونه اسکار روی رحم عدم مصرف داروهای ضد انعقاد

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

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه اختلال در پیشرفت زایمان لیبر طولانی مدت (بیشتر از 20 ساعت) لیبر سریع (کمتر از 3 ساعت) فشار خون 90/140 میلی‌متر جیوه یا بیشتر در حین مطالعه اختلال در مراحل زایمانی (طولانی شدن مراحل زایمانی، دیستوشی، جفت سرراهی، پرولاپس بند ناف و...) خروج دستی جفت‌الگوهای غیر طبیعی ضربان قلب جنین که منجر به سزارین شود، عدم پیشرفت زایمان که منجر به سزارین گردد گسترش اپیزوتومی خونریزی زیاد بعد از زایمان (بیش از 500 سی‌سی) استفاده از واکيوم دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به شیوه بلوک تصادفی جایگشتی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بعد از انتخاب نمونه‌ها، آنها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی و روش جایگشتی به گروه‌های A و B می‌گماریم. جایگشت‌های A و B عبارتند از AB و BA قرار می‌گذاریم که اعداد 0 تا 4 به جایگشت AB و اعداد 5 تا 9 به جایگشت BA اختصاص یابد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و زانو هر دو نسبت به مطالعه کورسازی خواهند شد. بدین نحو که در هر دو گروه طبق روتین بیمارستان بلافاصله پس از زایمان نوزاد، 20 واحد بین‌المللی محلول اکسی‌توسین بصورت انفوزیون داخل وریدی تزریق میگردد. در گروه آزمایش میزان 10 واحد بین‌المللی اکسی‌توسین در داخل ورید نافی (در نزدیک مدخل واژن intraitus) بلافاصله پس از دنیا آمدن نوزاد و قطع بند ناف تزریق میگردد. در گروه کنترل میزان 1 سی‌سی نرمال سالین در همان محل تزریق میگردد. پژوهشگر و زانو هر دو نسبت به مطالعه کورسازی شده و محلول سنتوسینون و نرمال سالین در سرنگ‌های مشابه توسط ماما اتاق زایمان آماده شده و در اختیار پژوهشگران گذاشته میشود. همچنین ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه و فرد مسئول آنالیز آماری نیز نسبت به گروه‌های مطالعه کور سازی می‌شوند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

مرحله سوم زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خط کش دیداری درد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولی و دیاستولی ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه اندازه‌گیری فشارخون جیوه‌های استاندارد

**5**

**شرح متغیر پیامد**

خصوصیات جفت (وزن- قطر- روش خروج- ناهنجاریها)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از خروج جفت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده-متر- ترازو

**6**

**شرح متغیر پیامد**

خروج دستی جفت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از زایمان جفت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: میزان 10 واحدین المللی اکسی توسین در داخل ورید  
نافی (در نزدیک مدخل واژن intraitus , ) (بالافاصله پس از بدنیا آمدن  
نوزاد و قطع بند ناف در زنان زائو تزریق میگردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک میلی لیتر نرمال سالین در داخل ورید نافی (در نزدیک  
مدخل واژن intraitus , ) (بالافاصله پس از بدنیا آمدن نوزاد و قطع بند  
ناف در زنان زائو تزریق میگردد  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت زینب(س)  
**نام کامل فرد مسوول**

سارا عظیما  
**آدرس خیابان**  
میدان دفاع مقدس  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7153513311  
**تلفن**  
6811 3726 71 98+  
**ایمیل**  
azimas@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهتاب معمارپور  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زنده‌شماره 60  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134814336  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا عظیما  
**موقعیت شغلی**  
مری

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، میدان نمازی، پلاک 73، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4258 3647 71 98+  
ایمیل  
azimas@sums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، میدان نمازی، شماره 73، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4258 3647 71 98+  
ایمیل  
azimas@sums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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 مربوط به پیامدهای اصلی بیماران پس از غیرقابل شناسایی  
کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه  
دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول  
امکان پذیر خواهد بود  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
نویسنده مسئول  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول  
ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده  
شد  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا عظیما  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، میدان نمازی، پلاک 73، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
4258 3647 71 98+  
ایمیل  
azimas@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا عظیما  
موقعیت شغلی  
مربی