

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## ایمنی و اثربخشی تجویز سرویکال میزوپروستول در القای زایمان در مادران با سرویکس نامناسب و حاملگی ترم در مقایسه با تجویز واژینال و زیرزبانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر میزوپروستول سرویکال با میزوپروستول واژینال و زیر

زبانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سو کور با ، سه گروه موازی بر روی 123 نفر . تصادفی سازی بلوک بندی شده طبقه ای با استفاده از نرم افزار سایت Sealedenvelop.com صورت میگیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش زایمان بیمارستان اکبرآبادی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه با تجویز میزوپروستول به یکی از سه روش داخل سرویکس، زیرزبانی یا واژینال (هر گروه 41 نفر) تحت القای زایمانی قرار می گیرند و پیامدهای مادری مربوط به زایمان و پیامدهای نوزادی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز داده ها نسبت به گروههای تخصیص یافته کور سازی شده است.

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

معیار ورود: خانم های با سن 18-40 سال، بارداری تک قلو ترم با وزن مناسب و بیشتاب اسکور کمتر یا مساوی 6. معیار عدم ورود: بارداری های پر خطر.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله با میزوپروستول اینتراسرویکال زیر زبانی واژینال

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به فاز فعال زایمان و آپگار نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047152N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2023 ، ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش مهذب

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9630 2351 21 98+

##### آدرس ایمیل

amohazzab@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-17 ، ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10 ، ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی تجویز سرویکال میزوپروستول در القای زایمان در مادران با سرویکس نامناسب و حاملگی ترم در مقایسه با تجویز واژینال و زیرزبانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی تجویز سرویکال میزوپروستول در القای زایمان در مقایسه با تجویز واژینال و زیرزبانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با سن 18-40 سال بارداری تک قلو پرتناسیون سفالیک سن

بارداری بیشتر از 37 هفته معاینه لگنی مناسب ممبران های سالم وزن جنین تخمین زده شده با سونوگرافی بین صدکهای 10-90 بیشاپ اسکور کمتر یا مساوی 6

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه زایمان مساوی یا بیشتر از 3 فشارخون سیستولیک و دیاستولیک مساوی یا بیشتر از 90 و 40 میلیمتر جیوه پروتئین اوری یا پره اکلامپسی دیابت بارداری غیر اطمینان بخش بودن تراسه قلب جنین یا هرگونه دیسترس جنینی پلی هیدرامنیوس یا الیگوهیدرامنیوس احتمال ماکروزومی جنین جنین با مرگ داخل رحمی سابقه جراحی رحمی خونریزی پلاستنا پروبا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC.1402.604

### 1

شرح  
القای زایمان  
کد ICD-10  
O61  
توصیف کد ICD-10  
Failed induction of labour

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
زمان رسیدن به فاز فعال زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فاصله زمانی تا وقوع زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
فاصله زمانی انجام مداخله تا وقوع زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
درصد انجام جراحی سزارین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت اول پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد  
آپگار نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دقیقه اول و پنجم بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

### گروه‌های مداخله

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان بر اساس لیست تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار سایت Sealedenvelope.com به صورت تصادفی سازی طبقه ای (بر اساس سابقه زایمان) با بلوک جایگشتی 6 تایی بین گروهها تقسیم می شوند. توالی تصادفی تولید شده به صورت تک به تک در پاکتهای در بسته غیر شفاف گذاشته می شود و پس از نوشتن کدها بر روی آن در اختیار نفر سوم در بلوک زایمانی قرار می گیرد و پس از ورود هر داوطلب به ترتیب باز و گروه آن فرد مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیامدهای مطالعه توسط فردی غیر از تخصیص دهنده مداخله ارزیابی خواهند شد. اطلاعات سه گروه به صورت کدگذاری شده در اختیار آنالیزور آماری قرار خواهد گرفت تا از گروههای مداخله آگاه نباشند.

دارو نما

ندارد

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

## شرح مداخله

گروه مداخله با میزوپروستول اینتراسرویکال: در این گروه 25 میکروگرم میزوپروستول به صورت اینتراسرویکال جهت القای زایمان تجویز می شود. در صورت نرسیدن به انقباضات مناسب، میزوپروستول با همین دوز هر چهار ساعت تکرار میشود. این روند تا زمانی که حداقل سه انقباض با قدرت مناسب با مدت زمانی بین 40-60 ثانیه در طی ده دقیقه اتفاق بیفتد و یا چهار نوبت دوز میزوپروستول تکرار شود، ادامه میابد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## شرح مداخله

گروه مداخله با میزوپروستول زیر زبانی: در این گروه 25 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی جهت القای زایمان تجویز می شود. در صورت نرسیدن به انقباضات مناسب، میزوپروستول با همین دوز هر چهار ساعت تکرار میشود. این روند تا زمانی که حداقل سه انقباض با قدرت مناسب با مدت زمانی بین 40-60 ثانیه در طی ده دقیقه اتفاق بیفتد و یا چهار نوبت دوز میزوپروستول تکرار شود، ادامه میابد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## شرح مداخله

گروه مداخله با میزوپروستول واژینال: در این گروه 25 میکروگرم میزوپروستول به صورت واژینال جهت القای زایمان تجویز می شود. در صورت نرسیدن به انقباضات مناسب، میزوپروستول با همین دوز هر چهار ساعت تکرار میشود. این روند تا زمانی که حداقل سه انقباض با قدرت مناسب با مدت زمانی بین 40-60 ثانیه در طی ده دقیقه اتفاق بیفتد و یا چهار نوبت دوز میزوپروستول تکرار شود، ادامه میابد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر نوشین اشراقی

## آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1168743514

## تلفن

6034 5560 21 98+

## فکس

8012 5560 21 98+

## ایمیل

eshraghi.n@iums.ac.ir

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

## آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تلفن

86701 21 98+

## ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

نوشین اشراقی

## موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

## آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1168743514

## تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل  
eshraghi.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین اشراقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
eshraghi.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش مهدب

موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، نبش یخچال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941913114  
تلفن  
9630 2351 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amohazzab@yahoo.com

## 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  
مصادق ندارد  
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