

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر لامیناریا و کاترترانس سرویکال در القای زایمان در حاملگی گذشته از موعد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده بر روی 100 بیمار حامله انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان با حاملگی گذشته از موعد که کاندیدای القای زایمان بوده، امتیاز بیشاپ کمتر از 5 دارند و پرزنتاسیون جنین ورتکس است. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن انقباض خود به خودی، پارگی پرده های جنینی، داشتن اسکار رحمی، امتیاز بیشاپ بیشتر از 5، جفت سر راهی و هرگونه ممنوعیت جهت زایمان واژینال هدف اصلی این مطالعه مقایسه تاثیر لامیناریا و کاتر ترانس سرویکال در القای زایمان است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم شده، برای گروه 1 کاتر ترانس سرویکال و برای گروه 2 لامیناریا جهت آماده سازی سرویکس قرار داده می شود. 30 دقیقه پس از جایگذاری القای زایمان با اکسی توسین با پروتکل کلاسیک شروع می شود. سپس فاصله زمانی از شروع القا تا ورود به فاز فعال زایمانی، فاصله زمانی شروع القا تا زایمان و بروز عوارض در دو گروه بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105016355N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۶، 07-09-2011  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۶، 2011-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا هرمزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4023 1338 61 98+

#### آدرس ایمیل

hormozi.l@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22، ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20، ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لامیناریا و کاترترانس سرویکال در القای زایمان در حاملگی گذشته از موعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لامیناریا و کاترترانس سرویکال در القای زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با حاملگی گذشته از موعد که کاندیدای القای زایمان باشند؛ امتیاز بیشاپ کمتر از 5؛ پرزنتاسیون جنین ورتکس باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن انقباض خود به خودی؛ پارگی پرده های جنینی؛ داشتن اسکار رحمی؛ امتیاز بیشاپ بیشتر از 5؛ جفت سر راهی؛ هرگونه ممنوعیت جهت زایمان واژینال

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فاصله شروع القای زایمان تا ورود به فاز فعال زایمانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتسیون سرویکس بر حسب سانتی متر با معاینه انگشتی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کاتتر ترانس سرویکال (فولی) 16 فرنچ، حاوی 30

سی سی سالین، بین سوراخ داخلی سرویکس و سر جنین، 30 دقیقه

قبل از شروع اکسی توسین

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: لامیناریا با اندازه متوسط (3 یا 4) در کانال

اندوسرویکس، 30 دقیقه قبل از شروع اکسی توسین

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

لیلا هرمزی- دستیار تخصصی زنان

آدرس خیابان

اهواز - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## شرح

حاملگی گذشته از موعد

کد ICD-10

048

توصیف کد ICD-10

Prolonged pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شروع القای زایمان تا زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتسیون سرویکس بر حسب سانتی متر با معاینه انگشتی

## متغیر پیامد ثانویه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا هرمزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61335

تلفن

8302 1373 61 98+

فکس

2036 1333 61 98+

ایمیل

آدرس صفحه وب

ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا هرمزی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61335

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

1835 1292 61 98+

ایمیل

Hormozi841@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی نظری فروشانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز