

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر تجویز دگزامتازون بر پیشرفت مراحل زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان

4832 3366 87 98+  
آدرس ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر تجویز دگزامتازون بر پیشرفت مراحل زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تأثیر تجویز دگزامتازون بر پیشرفت مراحل زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان

هدف اصلی مطالعه  
تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زایمان اول پرزانتاسیون (نحوه قرار گیری) سفالیک (سر) جنین ترم و سن بارداری بالای ۳۷ هفته  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زایمان دوم یا بالاتر پارگی کیسه اب عدم تناسب سر جنین با لگن محدودیت رشد جنین الیگوهیدروامنیوس دیسترس جنین

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
0

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کمک به مادران باردار

#### طراحی

گروه کنترل با گروه مداخله دو سویه کور تصادفی فاز ۲ روی ۱۲۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بعثت سنج سال ۱۴۰۲ مادر باردار و مامای مجری کور هستند.

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

مادران باردار

#### گروه‌های مداخله

دریافت کنندگان دارو و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اکسی توسین مصرفی میزان میزوپروستول مصرفی فاصله‌ی فاز نهفته تا شروع فاز فعال مدت زمان فاز فعال زایمان سرعت اتساع دهانه رحم مدت زمان طول کشیدن مرحله دوم زایمان فاصله زمانی بین القا تا تولد نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231002059592N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶, 17-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶, 17-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۶, 2023-12-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سونیا رنجبر بدرلو

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامدهای اولیه: 1. میانگین تعداد واحد های اکسی توسین دریافتی (مقاطع اندازه گیری: در کل فاز فعال- نحوه اندازه گیری متغیر: در برابر و تعداد قطرات اکسی توسین دریافتی درج شده در پرونده پزشکی) 2. میانگین تعداد قرص های میزوپروستول دریافتی (مقاطع اندازه گیری: در کل فاز نهفته - نحوه اندازه گیری بر اساس تعداد قرص های مصرفی مندرج در پرونده پزشکی) 3. میانگین فاصله زمانی فاز نهفته تا شروع فاز فعال زایمان (مقطع اندازه گیری: از شروع اینداکشن تا رسیدن به دیلاتاسیون 5 تا 6 سانتی متر- نحوه اندازه گیری متغیر: معاینه واژینال) 4. میانگین مدت زمان فاز فعال زایمان (مقطع اندازه گیری: از دیلاتاسیون 5 تا 6 سانتی متر تا زمان رسیدن به دیلاتاسیون 10 سانتی متر- نحوه اندازه گیری متغیر: معاینه واژینال) 5. میانگین سرعت اتساع دهانه رحم (مقطع اندازه گیری: سرعت پیشرفت دیلاتاسیون دهانه رحم در هر یک ساعت از زمان شروع اینداکشن تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر- نحوه اندازه گیری متغیر: پارتوگراف) 6. میانگین مدت زمان مرحله دوم زایمان (مقطع اندازه گیری: از دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج کامل جنین- نحوه اندازه گیری متغیر: پارتوگراف) 7. میانگین فاصله زمانی بین شروع القای زایمان و تولد نوزاد (مقطع اندازه گیری: از شروع اینداکشن تا خروج کامل جفت و جنین- نحوه اندازه گیری متغیر: پارتوگراف) 8. میانگین فاصله زمانی پارگی کیسه اب به صورت خودبه خودی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین تولد بر اساس اطلاعات سجلی تا زمان ورود به مطالعها اندازه گیری قد و وزن زنان مورد مطالعه و حاصل تقسیم وزن بر مجذور قد بر حسب کیلوگرم بر متر مربع بر اساس اولین سونوگرافی سه ماهه اول موبد جنین حاوی FHR و وزن نوزاد هنگام تولد با استفاده از ترازوی نوزادی بر حسب گرم جنس نوزاد به صورت دختر یا پسر نمره پیشناپ امتیاز دهی به معاینه واژینال مادر باردار جهت تعیین نوع درمان در زایمان می باشد. در این امتیاز دهی به 5 پارامتر شامل (1) دیلاتاسیون دهانه رحم (2) افاسمان (3) استیشن (4) قوام (5) موقعیت دهانه رحم امتیازهای 0، 1، 2 و 3 داده می شود و سپس با هم دیگر جمع و نمره پیشناپ هر مادر قبل زایمان محاسبه می شود. مقدار و دوز اکسی توسین مصرف شده جهت فرایند القای زایمان می باشد. مقدار و دوز میزوپروستول مصرف شده می باشد. فاصله زمانی بین شروع القای زایمان تا وارد شدن به شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 5 تا 6 سانتی متر دهانه رحم) استفاصله زمانی بین دیلاتاسیون 5 تا 6 سانتی متر تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر دهانه رحم سرعت پیشرفت دیلاتاسیون دهانه رحم در هر یک ساعت از زمان شروع القای تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر دهانه رحم فاصله زمانی بین دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج کامل جنین فاصله زمانی بین شروع اینداکشن تا خروج کامل جفت و جنین علت های زایمان سزارین شامل افت قلب جنین، خونریزی واژینال شدید، به خطر افتادن حیات مادر و جنین، ارست نزول یا دیلاتاسیون مقیاس آپگار روش سریع و مطوئن برای ارزیابی وضعیت سلامت نوزاد تازه متولد شده است. بستری نوزاد پس از تولد در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان هر رویداد پزشکی نامطلوب است که به طور موقت به استفاده از یک محصول دارویی مرتبط است، ایمنی و تحمل پذیری بر اساس بروز عوارض جانبی ارزیابی می شود. 1. گروه کنترل: مادران باردار در این گروه اکسی توسین و یا میزوپروستول دریافت می کنند. 2. گروه فاز نهفته: مادران باردار در این گروه دگزامتازون وریدی و میزوپروستول دریافت می کنند. 3. گروه فاز فعال: مادران باردار در این گروه دگزامتازون وریدی و اکسی توسین دریافت می کنند. تعیین ساعت پارگی کیسه اب مادران بصورت خودبخود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به اطلاعات تکمیل شده توسط فرد در پرسشنامه با توجه به اطلاعات تکمیل شده توسط فرد در پرسشنامه ارزیابی سونوگرافی سه ماهه اول با توجه به اطلاعات تکمیل شده توسط فرد در پرسشنامهها با توجه به اطلاعات تکمیل شده توسط فرد در

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده بلوک (بیماران در چهار بلوک به صورت مساوی بین گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم میشوند سپس به هر یک از بلوک‌ها کدهای تگ رقمی داده میشود و در نهایت از بین اعداد تعیین شده با استفاده از جدول تصادفی اعداد تصادفی انتخاب و مطابق با بلوک‌های تعیین شده افراد به دو گروه اختصاص داده میشود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد. بدین صورت که زنان بارداری به همراه مامای اجرا کننده دستورات دارویی کاملاً بی اطلاع می باشند. در این راستا از پاکت های مهر و موم شده برای تخصیص مداخلات استفاده می شود.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

#### 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 کردستان

#### آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

#### شهر

کردستان

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6619667761

#### تاریخ تایید

1402/05/24, 2023-05-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر تجویز دگزامتازون بر پیشرفت مراحل زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج در سال 1402

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10



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 سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سونیا رنجبر بدرلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت سنندج  
شهر  
کردستان  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
5914 3328 87 98+  
ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سونیا رنجبر بدرلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت سنندج  
شهر  
کردستان  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
5914 3328 87 98+  
ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

انجام می شود. در طول مطالعه پیامدهای زیر ارزیابی خواهد شد و پس از تولد نوزاد وزن نوزاد با ترازو اندازه گیری و در چک لیست (پیوست 1) ثبت می شود.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
سونیا رنجبر بدرلو  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت سنندج  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
5914 3328 87 98+  
فکس  
5914 3328 87 98+  
ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سونیا رنجبر بدرلو  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت سنندج  
شهر  
کردستان  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
5914 3328 87 98+  
ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
dr.ranjbar3134@gmail.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**  
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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
سونیا رنجبر بدرلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت سنج  
شهر  
کردستان  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
5914 3328 87 98+