پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی تزریق خارج آمینونی دگزامتازون در آماده‌سازی سرویکس برای القای زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تزریق خارج آمینونی دگزامتازون در آماده‌سازی سرویکس برای القای زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، فاز ۳، بر روی ۶۰ مادر باردار ترم (۳۰ نفر در گروه مداخله و ۳۰ نفر در گروه کنترل). برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده در بیمارستان شریعتی بندرعباس بر روی ۶۰ مادر باردار ترم با نمره بیشاپ کمتر از ۵ و کاندید القای زایمان. افراد با جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (دگزامتازون + نرمال سالین) و کنترل (نرمال سالین) تقسیم می‌شوند. در هر دو گروه ۶ ساعت بعد القا با اکسی‌توسین شروع می‌شود. کورسازی انجام نمی‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مادران باردار ترم در هفته ۳۷ تا ۴۲ بارداری نمره بیشاپ کمتر از ۵ کاندید ختم بارداری با اندیکاسیون مامایی نیازمند القای زایمان سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ناهنجاری رحمی جفت سرراهی وازاپرویا هرپس تناسلی فعال سابقه پارگی کیسه آب سابقه برش کلاسیک رحمی سابقه بیش از یک بار سزارین هرگونه منع القای زایمان واژینال عدم رضایت آگاهانه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق خارج آمینونی ۲۰ میلی‌گرم دگزامتازون همراه با نرمال سالین از طریق سوند داخل سرویکس. گروه کنترل: تزریق خارج آمینونی نرمال سالین (پلاسبو) از طریق سوند داخل سرویکس. در هر دو گروه، ۶ ساعت پس از مداخله، القای زایمان با اکسی‌توسین شروع می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره بیشاپ پس از دفع سوند؛ مدت زمان شروع ایندکشن تا زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260607069692N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی جندقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3422 3028
آدرس ایمیل
ali.jandaghi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تزریق خارج آمینونی دگزامتازون در آماده‌سازی سرویکس برای القای زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق دگزامتازون در آماده‌سازی دهانه رحم برای القای زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار ترم در هفته ۳۷ تا ۴۲ بارداری باشند. نمره بیشاپ کمتر از ۵ داشته باشند. کاندید ختم بارداری با اندیکاسیون مامایی باشند. نیازمند القای زایمان باشند. سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال داشته باشند. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بدهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری رحمی داشته باشند. جفت سرراهی داشته باشند. هرپس تناسلی فعال داشته باشند. سابقه برش کلاسیک رحمی داشته باشند. سابقه بیش از یک بار سزارین داشته باشند. هرگونه منع القای زایمان واژینال داشته باشند. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه ندهند. وازاپرویا داشته باشند. سابقه پارگی کیسه آب داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) استفاده می‌شود. برای انجام تصادفی‌سازی، ابتدا فهرستی از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس ترتیب مراجعه به بیمارستان تهیه می‌شود. سپس برای هر بیمار، یک عدد از جدول اعداد تصادفی استخراج می‌شود. بر اساس زوج یا فرد بودن عدد استخراج‌شده، بیمار به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد. به این ترتیب که اعداد زوج به گروه مداخله (تزریق خارج آمینونی دگزامتازون) و اعداد فرد به گروه کنترل (تزریق خارج آمینونی نرمال سالین) اختصاص داده می‌شوند. این فرآیند تا رسیدن به حجم نمونه ۶۰ نفر (۳۰ نفر در هر گروه) ادامه می‌یابد. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فردی است. به عبارت دیگر، هر بیمار به صورت جداگانه و مستقل از سایر بیماران به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص می‌یابد. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: ابزار مورد استفاده برای تصادفی‌سازی در این مطالعه جدول اعداد تصادفی است. این جدول شامل اعداد تصادفی است که به صورت تصادفی و بدون هیچ الگوی خاصی تولید شده‌اند و برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مطالعه به کار می‌رود. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای ساخت توالی تصادفی، ابتدا جدول اعداد تصادفی تهیه می‌شود. سپس با شروع از یک نقطه تصادفی در جدول و حرکت به صورت سطری یا ستونی، اعداد به ترتیب استخراج می‌شوند. برای هر بیمار، یک عدد استخراج می‌شود و بر اساس زوج یا فرد بودن آن، گروه بیمار تعیین می‌گردد. این توالی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (۶۰ نفر) ادامه می‌یابد. توالی تصادفی قبل از شروع مطالعه و توسط فردی مستقل از پژوهشگر اصلی (به عنوان مثال، استاد مشاور آمار) تهیه و تنظیم می‌شود تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی تهیه‌شده در پاکت‌های مهروموم شده و به صورت متوالی شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد. هر پاکت حاوی گروه تخصیص‌یافته برای هر بیمار است. پاکت‌ها تنها در زمان ورود بیمار به مطالعه و پس از کسب رضایت آگاهانه و تأیید واجد شرایط بودن وی، توسط فردی که در فرآیند تخصیص نقش ندارد، باز می‌شود. این روش از سوگیری انتخاب (Selection Bias) جلوگیری می‌کند و اطمینان می‌دهد که پژوهشگر از قبل از گروه تخصیص‌یافته هر بیمار مطلع نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار مادر

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1979735816

تاریخ تایید

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1404.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

2

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

3

شرح

کلستاز بارداری (کلستاز داخل کبدی بارداری)

کد ICD-10

K71.0

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease with cholestasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بیشاپ پس از دفع سوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از دفع سوند (۶ ساعت پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری:معاینه واژینال و تعیین نمره بر اساس معیار استاندارد بیشاپ (محدوده ۰ تا ۱۳)

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان شروع اینداکشن تا زایمان (ساعت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع انفوزیون اکسی‌توسین تا خروج نوزاد (زایمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان شروع انفوزیون اکسی‌توسین و زمان زایمان با استفاده از ساعت و محاسبه اختلاف بر حسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه اول نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه نوزاد و تعیین نمره بر اساس معیار استاندارد آپگار (محدوده ۰ تا ۱۰)

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار دقیقه پنجم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه نوزاد و تعیین نمره بر اساس معیار استاندارد آپگار (محدوده ۰ تا ۱۰)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق خارج آمینونی ۲۰ میلی‌گرم دگزامتازون (آمپول دگزامتازون ۸ میلی‌گرم/۲ میلی‌لیتر، ساخت ایران) همراه با نرمال سالین ۰.۹٪ از طریق سوند داخل سرویکس. محلول یک بار تزریق می‌شود. ۶ ساعت پس از مداخله، القای زایمان با اکسی‌توسین شروع می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق خارج آمینونی نرمال سالین (پلاسبو) از طریق سوند داخل سرویکس. نرمال سالین ۰.۹٪ با حجم مشابه گروه مداخله، یک بار تزریق می‌شود. ۶ ساعت پس از مداخله، القای زایمان با اکسی‌توسین شروع می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قدیری خواه
آدرس خیابان
بلوار مادر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1997935816
تلفن
+98 916 429 6833
ایمیل
djandaqi@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام زارع
آدرس خیابان
بندر عباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پشت کتابخانه مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919692004
تلفن
+98 76 3128 1680
ایمیل
djandaqi@live.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قدیری خواه
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مادر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1997935816
تلفن
+98 916 429 6833
ایمیل
djandaqi@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قدیری خواه
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مادر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1997935816
تلفن
+98 916 429 6833
ایمیل
djandaqi@live.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قدیری خواه
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار مادر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1997935816
تلفن
+98 916 429 6833
ایمیل
djandaqi@live.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی نتایج حاصل از کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض تکمیل نگارش گزارش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان، محققان و افراد علاقمند به موضوع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در تحقیقات و کاربرد جهت تسهیل زایمان و آماده سازی سرویکس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متن گزارش تحقیق یا مقاله منتشر شده در ژورنال های مرتبط با حیطه زنان و زایمان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه مربوطه و یا جستجوی اینترنتی
سایر توضیحات