# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی و مقایسه قرص واژینال میزوپروستول با اکسی توسین بر القاء زایمان در حاملگی ترم

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مقدمه: امروزه القای الکتیو لیبر به منظور راحتی پزشک یا بیمار در حال افزایش است. ختم حاملگی قبل از شروع دردهای زایمانی از اهمیت زیادی برخوردار است.لذا علوم پزشکی همواره در صدد یافتن روش های بی خطربرای مادر و جنین می باشند.القاء زایمان با پروستوگلاندین بعنوان یک استاندارد طلائی مطرح شده است. پس ما بر آن شدیم تا میزوپروستول را از نظر القاء لیبر و عوارض احتمالی مادری و جنینی بررسی کنیم. روش کار: از بین زنان با حاملگی ترم که از دی ماه 1387 تا مرداد 1380 به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه داشتند ،تعداد 102 بیمار بطور تصادفی انتخاب شدند. معیار های ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی 37 هفته وبالاتر، تک قلوئی، عضو نمایش سر، فقدان آنومالی جنینی، الگوی طبیعی قلب جنین، بدون سابقه جراحی رحمی، نمره بیشاب 6 یا کمتر. به 51 بیمار قرص واژینال100 میکروگرم میزوپروستول وبه 52 بیمار اکسی توسین با دوز بالاتجویز می شود. سپسرسشنامه توسط دستیار تکمیل شده وپیشرفت لیبر ، نوع زایمان ، طول مدت زمان فاز فعال زایمانی، عوارض پس از زایمان، آپگار نوزاد بدو تولد، نیاز به مراقبت های ویژه نوزادی ثبت وسپس اطلاعات توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202018897N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صفورا روح الامین

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1236 7001

**آدرس ایمیل**

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2009-08-21, ۱۳۸۸/۰۵/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه قرص واژینال میزوپروستول با اکسی توسین بر القاء زایمان در حاملگی ترم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر میزوپروستول بر نوع و مراحل زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرائط ورود به مطالعه: حاملگی ترم 37هفته یا بالاتر، تک قلوئی، عضو نمایش سر، نبود آنومالی جنینی، فلب جنینی نرمال، بیشاب اسکور 6یا کمتر، فقدان وجود درد های فعال زایمانی شرائط خروج از مطالعه: عدم تناسب سر جنین با لگن مادر، عضو نمایش جنین سر نباشد، سزارین قبلی یا هرگونه جراحی قبلی روی رحم، ماکروزومی جنین، مولتی پاریتی، سرطان سرویکس، آنومالی جنینی، هرپس تناسلی فعال

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8184851153
**تاریخ تایید**
2008-11-05, ۱۳۸۷/۰۸/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
387303

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اثر بخشی القای لیبر
**کد ICD-10**
O61.0
**توصیف کد ICD-10**
Failed medical induction of labour

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فاصله زمانی از القاء لیبر تا درد های واقعی زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر یک ساعت ازشروع درد های بیمار تا زایمان بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت تغییرباز شدن و نرمی دهانه رحم با معاینه آن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فاصله زمانی از درد های واقعی بیمار تازایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر یک ساعت از زمان دردهای بیمار تا زایمان بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت تغییرباز شدن و نرمی دهانه رحم با معاینه آن

**3**

**شرح متغیر پیامد**
فاصله زمانی از القاء لیبر تا زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر یک ساعت از زمان القاء تا زایمان بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت تغییرباز شدن و نرمی دهانه رحم با معاینه آن

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان زایمان طبیعی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
موقع زایمان تا 48 ساعت پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با بررسی بالینی بیماران و ثبت در فورم های آنان

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض بعد از زایمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
موقع زایمان تا 48 ساعت پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با بررسی بالینی بیماران و ثبت در فورم های آنان

**3**

**شرح متغیر پیامد**
عواقب جنینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
موقع زایمان تا 48 ساعت پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با بررسی بالینی بیماران و ثبت در فورم های آنان

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
تجویز 100 میکروگرم میزوپروستول واژینال
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صفورا روح الامین

**موقعیت شغلی**

استاد یار دانشکده پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

پل فلزی ، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31123670015

**فکس**

**ایمیل**

s _rouholamin@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیده زهرا علامه

**موقعیت شغلی**

دانشیار، متخصص زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+91 33159672

**فکس**

**ایمیل**

z_allameh@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی