

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تزریق اکسی توسین داخل ورید بند ناف در اداره فعال مرحله سوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تزریق اکسی توسین در ورید بند ناف در اداره روتین مرحله سوم زایمان است. این مطالعه در زنان باردار ترم با پارته 1 تا 3 که کاندید زایمان واژینال و فاقد عوامل خطر خونریزی پس از زایمان بودند، انجام شد. 200 زن باردار در دو گروه 100 نفره بطور متوالی وارد مطالعه شدند. روش استاندارد اداره مرحله سوم زایمان، شامل تجویز 20 واحد اکسی توسین رقیق شده در یک لیتر سرم رینگر با سرعت 200 میلی یونیت در دقیقه، پس از زایمان نوزاد در دو گروه اجرا شد. گروه مداخله 10 واحد اکسی توسین رقیق شده در 99 سی سرم رینگر طی مدت 2 دقیقه در ورید بند ناف و 10 سی سی رینگر در ورید محیطی به عنوان پلاسبو و گروه کنترل به همان میزان دارو در ورید محیطی و به همان میزان پلاسبو در ورید بند ناف دریافت کردند. سپس مدت تکمیل مرحله سوم زایمان، میزان افت هموگلوبین 24 ساعت بعد زایمان، نیاز به داروهای پوتروتونیک و ترانسفیوژن، نیاز به خارج کردن دستی و ابزاری جفت ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204179491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2012، 1391/02/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-04، 1391/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رضانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6374 1223 28 98+

آدرس ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-28، 1390/10/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-18، 1390/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق اکسی توسین داخل ورید بند ناف در اداره فعال

مرحله سوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اکسی توسین داخل بند ناف پس از زایمان نوزاد در

کاهش خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی 37 تا 42 هفته؛ بارداری تک

قلوی؛ جنین زنده با پرزانتاسیون سفالیک؛ وزن زمان تولد 2500

تا 4500 گرم؛ پارته 1 تا 3؛ زایمان واژینال طبیعی معیارهای خروج از

مطالعه: فشارخون مساوی یا بیشتر از 90/140؛ جفت پروبا؛

دکولمان جفت؛ سابقه خونریزی بعد زایمان در بارداری قبلی؛ سابقه

کورتاژ یا سزارین یا اسکار رحم؛ پلی هیدرامنیوس؛ آنومالی شناخته

شده رحمی؛ چسبندگی غیر طبیعی جفت؛ اختلالات انعقادی؛ زایمان با

فورسیس یا واکيوم؛ اپیزوتومی وسیع یا پارگیهای وسیع واژن و

سرویکس که نیاز به ترمیم در اتاق عمل داشته اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهیدباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

20/4450/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.0

توصیف کد ICD-10

Third-stage haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تزریق داخل ورید بند ناف اکسی توسین در اداره مرحله سوم

زایمان در کاهش خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هموگلوبین (gr/dl)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد نیاز به مداخله در خارج کردن جفت به تفکیک دو گروه

مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین نیاز به مصرف داروهای یوتروتونیک اضافی به تفکیک دو گروه

مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان افت هموگلوبین پس از زایمان به تفکیک دو گروه مورد

مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بستری و 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تعیین متوسط مدت زمان مرحله 3 زایمان به تفکیک دو گروه مورد

مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مرحله سوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه و ثانیه

5

شرح متغیر پیامد

تعیین نیاز به ترنسفیوژن بعد از زایمان به تفکیک دو گروه مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 10 واحد اکسی توسین رقیق شده در 9 سی سی در

ورید بند ناف و 10 سی سی سرم رینگر به عنوان دارونما در ورید

محیطی حین مرحله سوم زایمان تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل 10 سی سی سرم رینگر در ورید بند ناف و 10 واحد اکسی توسین رقیق شده در 9 سی سی سرم رینگر در ورید محیطی حین مرحله سوم زایمان تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضانی نژاد

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، کوچه کوثر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، کوچه کوثر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

2661 1224 28 98+

ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.irrramezaninejad@yahoo.com

com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

2661 1224 28 98+

ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.irrramezaninejad@yahoo.com

com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه رضانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 1223 28 98+

فکس

2661 1224 28 98+

ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.irrramezaninejad@yahoo.com

com

آدرس صفحه وب

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