

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثر تزریق عضلانی اکسی توسین و تحریک پستانی بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی است که به منظور مقایسه تاثیر تزریق اکسی توسین عضلانی و تحریک پستانی بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم زایمان بر روی 150 زن باردار ترم ، با بارداری طبیعی مراجعه کننده به زایشگاه طالقانی شهر اراک انجام گردیده است . نمونه‌ها به طور تصادفی در 3 گروه قرار داده شدند. در گروه اول بلافاصله پس از قطع بند ناف ، نوزاد بر روی سینه مادر قرار داده شد ، در گروه دوم با قطع بند ناف 10 میلی گرم اکسی توسین به صورت عضلانی به مادر تزریق گردید و گروه سوم بدون مداخله اداره فیزیولوژیک شدند. معیار خروج مطالعه بروز اختلال در پیشرفت مرحله اول و دوم زایمان در نمونه ها بود . سپس در سه گروه طول و میزان خونریزی مرحله سوم زایمان اندازه گیری و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت .

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2007-12-31, ۱۳۸۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2008-09-29, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق عضلانی اکسی توسین و تحریک پستانی بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق عضلانی اکسی توسین و تحریک پستانی بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود : شکم اول تا چهارم ؛ سن 18-35 سال ؛ بارداری ترم (38-42) هفته ؛ تک قلو ؛ سفالیک ؛ عدم ماکروزمی جنین معیارهای خروج : هرگونه اختلال در پیشرفت مرحله اول و دوم زایمان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206099981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته نارنجی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 1417 86 98+

#### آدرس ایمیل

narenji@arakmu.ac.ir

با ظروف درجه بندی شده و بررسی اختلاف وزن قبل و بعد از زایمان پارچه های زایمان

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
طول مرحله سوم زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در مرحله سوم زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
زمان بر حسب دقیقه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**  
تزریق 10 میلی گرم اکسی توسین عضلانی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
تغذیه پستانی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## 3

**شرح مداخله**  
اداره فیزیولوژیک  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته نارنجی  
**آدرس خیابان**  
ایران ؛ اراک ؛ پل برق ؛ بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر داوود حکمت پو

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**آدرس خیابان**  
ایران ؛ اراک ؛ سردشت ؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱  
**کد کمیته اخلاق**  
285

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**  
خونریزی مرحله سوم زایمان  
**کد ICD-10**  
072.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Haemorrhage associated with retained, trapped or adherent placenta

## 2

**شرح**  
طول مرحله سوم زایمان  
**کد ICD-10**  
072.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Haemorrhage associated with retained, trapped or adherent placenta

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی مرحله سوم زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در مرحله سوم زایمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک ؛ سردشت ؛ دانشکده پرستاری مامایی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3502 1417 86 98+  
فکس  
73524 41 98+  
ایمیل  
narenji@arakmu.ac.irfnaredjie@yahoo.ca  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبری  
موقعیت شغلی  
دکتری پزشکی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران ؛ اراک ؛ سردشت ؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3645 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
ajooohesh@arakmu.ac.ir  
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

آدرس خیابان  
اراک ؛ سردشت ؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
Universal Investigation  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبری  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران ؛ اراک سردشت ؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3645 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
pajooohesh@arak mu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نارنجی  
موقعیت شغلی