

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر دوش آب گرم و تزریق وریدی هیوسین بر شدت درد و طول مدت فاز فعال لیبر زنان نخست زا : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تاثیر دوش آب گرم و تزریق وریدی هیوسین بر شدت درد و طول مدت فاز فعال لیبر زنان نخست زا طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان 29 بهمن تبریز انجام خواهد شد. نمونه ها بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری از طریق بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های سه تایی و شش تایی به سه گروه 54 نفره تخصیص داده خواهند شد. برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات در بسته پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 162 زن باردار نخست زا مداخلات: دو گروه مداخله دوش آب گرم و تزریق وریدی هیوسین را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کند. دوش آب گرم به مدت 20 دقیقه اولین بار در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 7 سانتی متر به کار گرفته خواهد شد. هیوسین نیز در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و سپس در دیلاتاسیون 7 سانتی متر، 20 میلی گرم در میلی لیتر به صورت وریدی آرام و رقیق شده با 5 سی سی آب مقطر تزریق خواهد شد و طول مدت تزریق وریدی 1 الی 2 دقیقه طول خواهد کشید. متغیرهای پیامد اصلی: شامل شدت درد و طول مدت فاز فعال زایمان که به ترتیب براساس مقیاس درد VAS و فرم پارتوگراف سنجیده خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوش آب گرم و تزریق وریدی هیوسین بر شدت درد و طول مدت فاز فعال لیبر زنان نخست زا : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوش آب گرم و تزریق وریدی هیوسین بر شدت درد و طول مدت فاز فعال لیبر زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نخست زا بودن؛ شروع خود به خود دردهای زایمانی؛ عدم ابتلا مادر و یا جنین به هرگونه بیماری طبعی و عوارض مامایی طبق اظهار بیمار؛ ضریان قلب طبیعی جنین براساس CTG؛ پرزانتاسیون سفالیک براساس سونوگرافی انجام شده؛ تمایل به ادامه همکاری توسط بیمار معیارهای خروج از مطالعه: وجود کنتراستدیکاسیون های زایمان طبیعی؛ مصرف هر نوع داروی آرامبخش و مخدر طی 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه اختلالات روانی طبق اظهار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012610324N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

بیمار؛ سابقه بیماری های داخلی و جراحی طبق اظهار بیمار (بیماری قلبی عروقی، بیماری تیروئید، بیماری کبدی، کلیوی، آسم، صرع و ...): سابقه مشکل خاص در حاملگی فعلی طبق اظهار بیمار؛ شرکت در کلاس های زایمان فیزیولوژیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون کامل تا خروج کامل نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از خروج کامل نوزاد تا خروج جفت

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف بر حسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 الی 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجربه زایمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

اولین گروه مداخله دوش آب گرم به مدت 20 دقیقه در دیلاتاسیون 4

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

93165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

سانتی متر و 7 سانتی متر دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
Mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
414796969 98+
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
Mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صفا مددی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3
شرح مداخله
گروه دوم مداخله هیوسین در دیلاتاسیون 4 سانتی متر و 7 سانتی متر، 20 میلی گرم در میلی لیتر به صورت وریدی آرام و رقیق شده با 5 سی سی آب مقطر دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن تبریز
نام کامل فرد مسوول
صفا مددی
آدرس خیابان
تبریز، بیمارستان 29 بهمن
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
ذریابجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

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
دانشکده پرستاری-مامایی، انتهای شریعتی جنوبی، تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2778 2302 49 98+
فکس
ایمیل
topmid62@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://aras.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار