

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر تزریق اکسی توسین داخل ورید بند ناف درمقایسه با نرمال سالین بر طول مدت مرحله سوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر تزریق اکسی توسین داخل ورید بند ناف درمقایسه با نرمال سالین بر طول مدت مرحله سوم زایمان می باشد. زنان باردار با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه اکسی توسین و نرمال سالین تخصیص داده می شوند. 75 بیمار در مطالعه حاضر شرکت کردند. مطالعه بصورت دو سوکور بود و عامل زایمان و بیمار از نوع مداخله انجام شده اطلاعی نخواهند داشت. معیار ورود شامل پوزیتاسیون سر و حاملگی اول می باشد. معیار خروج در مطالعه حاضر، چند قلوبی، آمی شدید و اسکار رحمی می باشد. در هر 2 گروه، بلافاصله پس از خروج جنین، بند ناف در فاصله 1cm از introitus توسط گیره کلامپ شده و کات می گردد، سپس در گروه اول توسط سرنگ سرم نرمال سالین به میزان 20 میلی لیتر درون ورید بند ناف تزریق شده و بند ناف جهت جلوگیری از نشت مایع تزریق شده از مکانی بالاتر از محل تزریق مجدداً کلامپ می شود. در گروه دوم مطابق همین پروتکل 30 واحد اکسی توسین محلول در 17 میلی لیتر سرم نرمال سالین (مجموعاً 20 میلی لیتر) توسط سرنگ به درون ورید بند ناف تزریق می شود. زمان بین تزریق درون ورید بند ناف تا خروج جفت توسط کورنومتر اندازه گیری می گردد. در مطالعه حاضر، سطح هموگلوبین و هماتوکریت نیز اندازه گیری خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 277 911 98+

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, 1396/04/30

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 درمقایسه با نرمال سالین بر طول مدت مرحله سوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسی توسین بر طول مدت مرحله سوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : حاملگی اول؛ حاملگی تک قلوبی؛ سن حاملگی ترم (بالاتر از 37 هفته)؛ وجود علائم آغاز زایمان (درد زایمانی، انقباض های منظم با قدرت مناسب 3 عدد در هر 10 دقیقه)؛ پوزیتاسیون سفالیک. معیار خروج از مطالعه : چند قلوبی؛ پلی هیدرامنیوس؛ کم خونی شدید؛ اسکار رحمی؛ استفاده از فورسپس یا وکیوم؛ جفت سر راهی؛ زایمان طول کشیده (بیش از 20 ساعت)؛ خونریزی قبل از زایمان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052810340N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2017, 1396/04/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-29, 1396/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک های

شش تایی) در 2 گروه قرار خواهند گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،

کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/26, 2017-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت زایمان

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، 20 میلی لیتر نرمال سالین در داخل بند ناف تزریق

خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، 30 واحد اکسی توسین محلول در 17 میلی لیتر

سرم نرمال سالین در داخل بند ناف تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غزاله صادقیان

آدرس خیابان

استان گلستان، شهر گرگان، خیابان شهید صیاد شیرازی،

بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
غزاله صادقیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان ' معاونت تحقیقات و فناوری ' مجتمع آموزش عالی فلسفی
' کیلومتر 4 جاده گرگانساری گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghazalakjooon65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد آریایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان ' معاونت تحقیقات و فناوری ' مجتمع آموزش عالی فلسفی
' کیلومتر 4 جاده گرگانساری گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
aryaie@goums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سعیدی
آدرس خیابان
ایران، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، طبقه سوم گرگان
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
غزاله صادقیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان ' معاونت تحقیقات و فناوری ' مجتمع آموزش عالی فلسفی
' کیلومتر 4 جاده گرگانساری گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghazalakjooon65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان