پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر استفاده از اکسی توسین به دو روش مقطعی و مداوم بر روی مدت زمان لیبر و پیامد های مادری و نوزادی در زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر قطع زودرس اکسی توسین در مقایسه با ادامه اکسی توسین در طی فاز فعال زایمان در طول مدت لیبر و خطر سزارین و پیامدهای مادری و نوزادی است تا شاید بتوان ایمنی مادر و نوزاد را در برابر اکسی توسین افزایش داده و به اهداف بیمارستانهای دوستدار مادر و کودک که همانا انجام زایمان طبیعی با حداقل مداخلات می باشد نزدیک شویم. طراحی و نحوه انجام: در یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی سازی شده کلیه بیماران توسط بلوکهای راندوم شده به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول اکسی توسین تا زمان زایمان ادامه پیدا می کند و در گروه دوم اکسی توسین در اغاز فاز فعال قطع می شود. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج از مطالعه: خانم های حامله مراجعه کننده با سن حاملگی بالای 34 هفته با پرزنتاسیون ورتکس که اندیکاسیون انجام اینداکشن (شامل سن حاملگی کمتر از 42 هفته، پارگی کیسه اب –الیگوهیدرامینوس، فشار خون بالا و...) دارند انجام می شود. معیارهای ورود شامل پرزنتاسیون ورتکس وحاملگی تک قلو و تخمین وزن کمتر از 4 کیلوگرم وسن حاملگی بیشتر از 34 هفته نداشتن منعی برای زایمان طبیعی. معیارهای خروج شامل هرگونه منعی برای زایمان طبیعی و یا استفاده از اکسی توسین مانند : مال پرزنتاسیون-پلاسنتاپره ویا-سابقه سزارین قبلی-جراحی قبلی بر روی رحم -حاملگی چند قلویی – ضربان قلب نامطمئن جنین. مداخلات: به همه خانم هایی که وارد مطالعه می شوند 10 واحد اکسی توسین انفوزیون می شود. اکسی توسین با میزان 2 میلی واحد اغاز و هر 15 دقیقه به میزان 2 میلی واحد در دقیقه افزایش داده می شود تا میزان انقباضات رحمی به 5-3 انقباض در 10دقیقه یا دوز دارو به حداکثر 32 میلی واحد در دقیقه برسد. در این زمان اکسی توسین در حد ثابت حفظ می شود. پس از آغاز فاز فعال (دیلاتاسیون 4سانتی متر) بیماران به 2 گروه تقسیم شده در گروه اول اکسی توسین تا زمان زایمان ادامه می یابد و در گروه دیگر در ابتدای فاز فعال اکسی توسین قطع می شود. متغیر های پیامد اصلی: بیماران تحت معاینه واژینال جهت بررسی سیر لیبر قرار گرفته و ضربان قلب جنین وانقباضات رحمی هر 15 دقیقه کنترل می شود. در صورتیکه در عرض 2 ساعت در گروه ب که اکسی توسین قطع می شود پیشرفتی در میزان دیلاتاسیون بوجود نیایدو در صورت بیشتر شدن فواصل انقباضات (کمتر از 3 انقباض در 10 دقیقه) مجددا اکسی توسین برای بیمار شروع می شود. همچنین در صورتیکه در گروه اول الگوی غیر اطمینان بخش ضربان قلب جنین وجود داشته باشد اکسی توسین قطع می شود. طول مدت فاز فعال -طول مدت کلی لیبر -میزان دریافت اکسی توسین -عوارض مادری از جمله هیپراستیمولاسیون رحمی (که به صورت 6 یا بیشتر انقباضات رحمی در مدت 10 دقیقه) والگوی غیر اطمینان بخش ضربان قلب جنین وخونریزی غیر طبیعی پس از زایمان ونوع زایمان (سزارین یا طبیعی) و علت ان وپیامدهای نوزادی مانند اپگار دقیقه 5 و بستری در NICU در دو گروه بررسی می شوند. تصمیم گیری جهت انجام سزارین بر اساس اندیکاسیونهای مامائی شامل افت ضربان قلب جنین -عدم پیشرفت و...در دو گروه به صورت یکسان انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102211019N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1022

آدرس ایمیل

rahmanian@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از اکسی توسین به دو روش مقطعی و مداوم بر روی مدت زمان لیبر و پیامد های مادری و نوزادی در زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجویز مقطعی و مداوم اکسی توسین بر مدت زمان لیبر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: پرزنتاسیون ورتکس؛ حاملگی تک قلو؛ تخمین وزن کمتراز 4 کیلوگرم؛ سن حاملگی بیشتر از 34 هفته؛ نداشتن منعی برای زایمان طبیعی. معیارهای خروج شامل: هرگونه منعی برای زایمان طبیعی و یا استفاده از اکسی توسین مانند: مال پرزنتاسیون-پلاسنتاپره؛ سابقه سزارین قبلی؛ جراحی قبلی بر روی رحم؛ حاملگی چند قلویی؛ ضربان قلب نامطمئن جنین.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
92/352431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اتساع گردن رحم؛ ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به افراد گروه اول 10 واحد اکسی توسین انفوزیون می شود. اکسی توسین به میزان دو میلی واحد در دقیقه آغاز و هر 15 دقیقه به میزان دو میلی واحد در دقیقه افزایش داده می شود تا میزان انقباضات رحمی به 5-3 انقباض در 10دقیقه یا دوز دارو به حداکثر32 میلی واحد در دقیقه برسد. در این زمان اکسی توسین در حد ثابت حفظ می شود و تا زمان زایمان ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای افراد گروه دوم 10 واحد اکسی توسین انفوزیون می شود. اکسی توسین با میزان دو میلی واحد در دقیقه آغاز هر 15 دقیقه به میزان دو میلی واحد در دقیقه افزایش داده می شود تا میزان انقباضات رحمی به 5-3 انقباض در 10دقیقه یا دوز دارو به حداکثر 32 میلی واحد در دقیقه برسد. در این زمان اکسی توسین در حد ثابت حفظ می شود. پس از آغاز فاز فعال (دیلاتاسیون 4سانتی متر) اکسی توسین قطع می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم سینا
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت فن آوری و تحقیقات، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت فن آوری و تحقیقات، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم سینا
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1446 3052
فکس
ایمیل
maryam_6022@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان رحمانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین
شهر
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 1446 3052
فکس
ایمیل
rahmanian@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1443 7822
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@sem-ums.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