

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین تنها و تجویز توام اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی و خوراکی بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان

انجام می‌گیرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین تنها و تاثیر توام اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی و خوراکی بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان بعثت سنج انجام می‌شود و تعداد 123 زن باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت بلوک‌های تصادفی سه تایی به سه گروه تقسیم می‌شوند. حجم نمونه در هر گروه 41 نفر است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی بین 38-41 هفته، نولی پارتیتی، تک قلبی، نمایش سفالیک، ضریب قلب جنین 120-160 ضربه در دقیقه، وزن تخمینی 2500 تا 4000 (توسط معاینه کننده یا سونوگرافی)، ضریب قلب مادر بین 60 تا 130 در دقیقه، کیسه آب سالم و بیشاپ اسکور مساوی یا کمتر از 5 و معیارهای خروج از مطالعه شامل: تنگی لگن، سابقه هرگونه جراحی قبلی بر روی رحم، زجر جنین، احتمال ماکروزومی یا پلی‌هیدر آمنیوس، فشار خون سیستولی کمتر از 100، نبض کمتر از 60 و بیش از 130 در دقیقه، هرگونه سابقه بیماری قلبی ریوی، بیماریهای متابولیک یا مصرف دارو به علت هرگونه بیماری در مادر. در گروه اکسی توسین تنها، اکسی توسین به میزان 2 میلی واحد در دقیقه شروع خواهد شد و هر 15 دقیقه به همان میزان افزوده شده تا انقباضات مطلوب (3 انقباض خوب در 10 دقیقه) به دست آمده و تا حد اکثر 30 میلی واحد تجویز شده و تا حداکثر 8 ساعت ادامه می‌یابد. در صورت ورود به فاز فعال، ایندکشن تا زایمان ادامه یافته و در صورت عدم ورود به فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) پس از پایان 8 ساعت، ایندکشن قطع شده و بیمار به بخش منتقل می‌شود و دو باره روز بعد ایندکشن به صورت فوق برای بیمار صورت خواهد گرفت. در صورت عدم پاسخ به ایندکشن در روز دوم بیمار سزارین می‌گردد. در گروه اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی همزمان با شروع ایندکشن، 2 میلی گرم پروپرانولول وریدی آهسته تجویز و دو ساعت بعد از تجویز دارو، بیمار معاینه و ژینال می‌شود. در صورتی که پس از دو ساعت تغییری در دیلاتاسیون سرویکس رخ ندهد، دوز پروپرانولول فقط یک بار دیگر تکرار می‌شود و ایندکشن ادامه یافته و بیمار کنترل می‌شود و تصمیم گیری جهت ادامه ایندکشن تا زمان زایمان و یا ختم بارداری به روش سزارین انجام می‌گیرد. فشار خون بیماران هر یک ساعت و ضریب قلب جنین هر 15 دقیقه کنترل خواهد شد. در گروه اکسی توسین به همراه پروپرانولول خوراکی، در شروع ایندکشن 20 میلی گرم پروپرانولول خوراکی تجویز شده و چهار ساعت بعد در صورت عدم تغییر دیلاتاسیون، 20 میلی گرم پروپرانولول خوراکی مجدد تجویز می‌شود و ایندکشن ادامه یافته و بیمار کنترل می‌شود و تصمیم گیری جهت ادامه ایندکشن تا زمان زایمان و یا ختم بارداری به روش سزارین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016103012789N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2016, 1395/09/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2016, 1395/09/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, 1395/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین تنها و تجویز توام اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی و خوراکی بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین تنها و تجویز توام اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی و خوراکی بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی بین 38-41 هفته، نولی پاریتی، تک قلبی، نمایش سفالیک، ضربان قلب جنین 120-160 ضربه در دقیقه، وزن تخمینی 2500 تا 4000 (توسط معاینه کننده یا سونوگرافی)، ضربان قلب مادر بین 60 تا 130 در دقیقه، کیسه آب سالم و بیشاپ اسکور مساوی یا کمتر از 5. معیارهای خروج از مطالعه شامل: تنگی لگن، سابقه هرگونه جراحی قبلی بر روی رحم، زجر جنین، احتمال ماکروزومی یا پلی هیدر آمنیوس، فشار خون سیستولی کمتر از 100، نبض کمتر از 60 و بیش از 130 در دقیقه، هرگونه سابقه بیماریهای قلبی ریوی، بیماریهای متابولیک یا مصرف دارو به علت هرگونه بیماری در مادر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 123

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 کردستان

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/01, 2016-02-20

1**شرح**

القا و تسریع روند زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex deliveryr

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

طول مدت فازهای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بارداری منتهی به سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دومین دوره تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندیکاسیون سزارین

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله ای اکسی توسین تنها با دوز 2 میلی واحد در دقیقه هر

15 دقیقه به میزان آن افزوده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله ای اکسی توسین به همراه پروپرانولول وریدی، اکسی

توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه که به مدت هر 15 دقیقه بر میزان

آن افزوده می شود بعلاوه پروپرانولول با دوز 2 میلی گرم وریدی

تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله ای اکسی توسین به همراه پروپرانولول خوراکی، اکسی

توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه که به مدت هر 15 دقیقه بر میزان

آن افزوده می شود بعلاوه پروپرانولول خوراکی با دوز 20 میلی گرم تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس مرجانی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس مرجانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

melica313@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا فرهادیفر

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

sima_homa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس مرجانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

melica313@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی