

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه ی تاثیر تحریک نوک پستان و انفوزیون سنتوسینون بر القای زایمان و پیامدهای آن در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تحریک نوک پستان به عنوان یک روش طبیعی با داروی سنتوسینون بر القای زایمان و پیامدهای آن میباشد. طراحی مطالعه: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصافی می باشد که بر روی 140 خانم باردار نخست زا در بیمارستان حضرت زینب بابلسر انجام شده است. بعد از توضیح هدف و روش پژوهش و گرفتن رضایت آگاهانه ی کتبی نمونه ها از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تحریک نوک پستان و انفوزیون سنتوسینون در هر گروه 70 نفر تقسیم شدند. معیارهای اصلی ورود و خروج از مطالعه: این مطالعه بر روی زنان نخست زا با سن 18-35 سال و سن حاملگی 38-42 هفته که اندیکاسیون القای زایمان داشتند انجام گردید و در صورت بروز اورژانسهای مامایی و پارگی زودرس کیسه آب قبل از دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر نمونه ها از پژوهش حذف گردیدند. مداخلات: درگروه تحریک نوک پستان، تحریک یک طرفه هر پستان از روی لباس توسط خود فرد به مدت 15 دقیقه و سپس 15 دقیقه استراحت به مدت 6 ساعت انجام شد در صورت عدم تغییر نمره بیشاپ و عدم وجود انقباضات موثر در طی این مدت شکست القادر نظر گرفته میشود. درگروه سنتوسینون، انفوزیون با 2.5mu/min شروع گردید و در صورت عدم وجود انقباضات موثر هر 15 دقیقه 2.5mu/min اضافه میشود تا حداکثر به 40mu/min (به مدت 6 ساعت) میرسد. در صورت عدم تغییر نمره بی شاپ و عدم وجود انقباضات موثر در طی این مدت شکست القا در نظر گرفته میشود. متغیر پیامد اصلی این مطالعه القای زایمان می باشد.

نام

شهناز ترک زهرانی

نام سازمان / نهاد

"دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی"

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218820512 98+

آدرس ایمیل

zhranishahnaz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۲۸, 2013-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۲۸, 2013-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تحریک نوک پستان و انفوزیون سنتوسینون بر القای زایمان و پیامدهای آن در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تحریک نوک پستان با داروی سنتوسینون بر القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال؛ سن بارداری 38-42 هفته براساس LMP و یا سونوگرافی قبل از 26 هفته؛ نیاز به ختم بارداری با اندیکاسیون مادری یا جنینی؛ نخست زا؛ جنین واحد با نمایش سفالیک؛ برده های جنینی سالم؛ نمره ی بیشاپ >4؛ شاخص توده ی بدنی بین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112515544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

20 تا 30؛ تخمین وزن جنین بین 4500 - 2500 گرم؛ بیماری‌های زمینه‌ای و حاملگی با خطر بالا وجود نداشته باشد؛ از هر نوع داروی شیمیایی یا گیاهی برای شروع زایمان در 48 ساعت قبل از بستری استفاده نکرده باشد؛ مشکلی (مانند توده) در پستان نداشته باشد معیارهای خروج: بروز هر نوع اورژانس مامایی (مانند پرولاپس بند ناف)؛ انصراف بیمار از مطالعه؛ پارگی خود به خود کیسه ی آب قبل از دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر.

1
شرح
القای زایمان
کد ICD-10
O61
توصیف کد ICD-10
Failed induction of labour

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
2-3

1
شرح متغیر پیامد
نمره بی‌شاپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت یکبار در طی مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه واژینال

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

متغیر پیامد ثانویه

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

1
شرح متغیر پیامد
ضربان غیر طبیعی قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فتال مانیتورینگ

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

2
شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و 5 دقیقه بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی آپگار

1
نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

3
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دردمک گیل

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
"کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی"
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تأیید
2013-10-20, 1392/07/28
کد کمیته اخلاق
1392-1-86-11432

4
شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول و دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تحریک نوک پستان: در این گروه تحریک یک طرفه پستان از روی لباس به مدت 15 دقیقه تحریک و 15 دقیقه استراحت به مدت 6 ساعت انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (انفوزیون سنتوسینون): 10 واحد سنتوسینون در یک لیتر سرم رینگر با 2.5 میلی واحد در دقیقه انفوزیون شروع می شود و هر 15 دقیقه 2.5 میلی واحد افزوده میشود تا حداکثر 40 میلی واحد

برسد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

نگار حریری

آدرس خیابان

بابلسر، خیابان شهید چمران

شهر

بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر معصومه سیمیر

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگار حریری

موقعیت شغلی

دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش

شهر

تهران

کد پستی

4741741996

تلفن

3296 2526 11 98+

فکس

ایمیل

negarhariri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان ولیعصر-نیایش

شهر

تهران

کد پستی

198571443

تلفن

218865536671 98+

فکس

-

ایمیل

zahranishahnaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگارحریری

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

موقعیت شغلی
دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع خیابان ولی عصر و نیایش
شهر
تهران
کد پستی
4741741996
تلفن
3296 2526 11 98+
فکس
-
ایمیل
negarhariri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-