پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 دوگروه 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 35-18 سال و سن حاملگی 42-38 هفته که اندیکاسیون القای زایمان داشتند انجام گردید و در صورت بروز اورژانسهای مامایی و پارگی زودرس کیسه آب قبل از دیلاتاسیون 5-4 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 میشد. درگروه سنتوسینون، انفوزیون با 2.5mu/min شروع گردید و در صورت عدم وجود انقباضات موثر هر 15 دقیقه 2.5mu/min اضافه میشد تا حداکثر به 40mu/min (به مدت 6 ساعت) میرسید. در صورت عدم تغییر نمره بی شاپ و عدم وجود انقباضات موثر در طی این مدت شکست القا در نظر گرفته میشد. متغیر پیامد اصلی این مطالعه القای زایمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112515544N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز ترک زهرانی

نام سازمان / نهاد

"دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی"

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 218820512

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-19, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

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 35-18 سال؛ سن بارداری 42-38 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؛ پرده های جنینی سالم؛ نمره ی بیشاپ<4؛ شاخص توده ی بدنی بین

20 تا 30؛ تخمین وزن جنین بین 4500 – 2500 گرم؛ بیماری های زمینه ای 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 5-4 سانتیمتر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

"کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی"

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهیدچمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

1392-1-86-11432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القای زایمان

کد ICD-10

O61

توصیف کد ICD-10

Failed induction of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بی شاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت یکبار در طی مرحله اول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان غیر طبیعی قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فتال مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و 5 دقیقه بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی آپگار

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دردمک گیل

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
نگارحریری
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 سیمبر
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
+98 11 2526 3296
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
+98 218865536671
فکس
-
ایمیل
zahranishahnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگارحریری

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
+98 11 2526 3296
فکس
-
ایمیل
negarhariri@yahoo.com
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