پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر پتدین در کوتاه کردن مراحل اول و دوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر پتدین درکوتاه کردن مراحل اول ودوم زایمان می باشد. معیارهای ورود شامل زنان با حاملگی ترم که کاندید القای زایمان میباشند، نولی پار، نمایش ورتکس خلفی، سن 18 تا 35 سال، سالم، تک قلویی می باشد. معیارهای خروج شامل وزن جنین بیش از 4 کیلوگرم ، شک به عدم تناسب سری – لگنی ، آلرژی به پتدین ، سابقه جراحی قبلی رحم ، خونریزی فعال واژینال ، جفت سر راهی ، استفاده از هر نوع بی حسی قبلی به طور تصادفی ، وضعیت غیر اطمینان بخش نوار ضربان قلب جنین، مکونیوم ، مولتی پار ، شروع خودبه خود درد زایمان ، می باشد. جامعه پژوهشی شامل کلیه زنان نولی پاری هستند که با حاملگی ترم جهت ختم بارداری به مرکز آموزشی درمانی کوثر مراجعه میکنند. حجم نمونه شامل دو گروه 60 نفری میباشد که در گروه نمونه 50 میلیگرم پتدین داخل وریدی تک دوز در اتساع 4-6 سانتیمتر سرویکس تزریق میشود و در گروه شاهد نرمال سالین تزریق میشود. تعیین فاصله زمانی بین تزریق پتدین تا اتساع کامل سرویکس، تعیین مدت مرحله دوم لیبر، تعیین فاصله زمانی بین تزریق پتدین تا خروج جنین، تعیین میزان سزاین، تعیین آپگار دقیقه 5 و 1 در نوزادان و تعیین عوارض مادری (میزان افت هموگلوبین 6 ساعت پس از زایمان و میزان پارگی سرویکس) اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012016283N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس بیگم هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6374

آدرس ایمیل

nhashemiyan@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پتدین در کوتاه کردن مراحل اول و دوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پتدین در کوتاه کردن مراحل اول و دوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : زنان با حاملگی ترم که کاندید القای زایمان میباشند؛ نولی پار؛ نمایش ورتکس خلفی؛ سن 18 تا 35 سال؛ سالم؛ تک قلویی؛ شرایط خروج : وزن جنین بیش از 4 کیلوگرم ؛ شک به عدم تناسب سری – لگنی ؛ آلرژی به پتدین ؛ سابقه جراحی قبلی رحم ؛ خونریزی فعال واژینال ؛ جفت سر راهی ؛ استفاده از هر نوع بی حسی قبلی به طور تصادفی ؛ وضعیت غیر اطمینان بخش نوار ضربان قلب جنین؛ مکونیوم ؛ مولتی پار؛ شروع خودبه خود درد زایمان؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
8485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول و دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
میزان افت هموگلوبین مادر 6 ساعت پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح هموگلوبین خون

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه آپگار

4

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پارگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه نمونه 50 میلیگرم پتدین وریدی و تک دوز در زمان اتساع 4 تا 6 سانتیمتر سرویکس تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به همان شکل گروه نمونه نرمال سالین وریدی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
نرجس بیگم هاشمیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
نرجس بیگم هاشمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
nhashemiyan@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نرجس بیگم هاشمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
nhashemiyan@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نرجس بیگم هاشمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
nhashemiyan@qums.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