

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دم کرده تخم شوید با اکسی توسین بر القای زایمان در حاملگی ترم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بوده که با هدف بررسی تاثیر دم کرده تخم شوید بر القای زایمان و مقایسه آن با اکسی توسین در حاملگی ترم انجام می گردد. در آن پژوهشگر 100 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان سینادرا هواز ربا توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب کرده و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می کند. از افراد واجد شرایط تست NST گرفته و در صورت طبیعی بودن آن، فرم رضایت نامه کتبی به وسیله آنها مطالعه و امضاء می گردد. پژوهشگر 0/018 گرم برکیلوگرم دانه شوید را در 250 سی سی آب جوش ریخته با یک قاشق شکر حل کرده و به مدت 10 دقیقه آن را دم می کند سپس این دم کرده به صورت خوراکی توسط گروه آزمون مصرف می شود. به گروه شاهد هم هنگام بستری 250 سی سی آب جوشیده شده به همراه یک قاشق شکر داده می شود. در بدو بستری گروه آزمون سرم رینگر ساده خواهند داشت ولی گروه شاهد تحت القا با اکسی توسین قرار می گیرند. به منظور القای زایمان از دوز استاندارد 10 واحد در 1000 میلی لیتر سرم رینگر استفاده می شود که با 4 قطره آغاز می شود و هر 15 دقیقه 4 قطره اضافه و تا حداکثر 64 قطره ادامه می یابد. به هر دو گروه 24 ساعت فرصت داده می شود تا وارد فازهای زایمانی شوند. در صورت عدم شروع دردهای زایمانی نظریزشک زنان تعیین کننده است. تغییرات نمره بیشتاپ، فاصله زمانی القا تا شروع فازفعال، طول مدت فازفعال زایمان، شدت درد، فاصله القا تا زایمان، و طول مرحله دوم و سوم زایمان توسط محقق محاسبه و ثبت می گردد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5590 7793

آدرس ایمیل

akbari.mo@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دم کرده تخم شوید با اکسی توسین بر القای زایمان در حاملگی ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تخم شوید بر شروع دردهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود واحدهای پژوهش: سن بین 18 تا 35 سال؛ حاملگی اول؛ سن حاملگی 41-42 هفته؛ شروع مراقبت های پری ناتال در 3 ماهه اول بارداری؛ نمره بی شاپ سرویکس 4 و کمتر؛ شاخص توده بدنی بین 26-19/8 در سه ماه اول بارداری؛ نمایش جنین سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ تست NST طبیعی در بدو ورود معیار خروج واحدهای پژوهش؛ داشتن بیماری مزمن؛ حاملگی نامشروع؛ آنومالی جنینی؛ حاملگی حاصل از فن آوری کمک باروری؛ جفت سرراهی یا احتمال دکولمان جفت؛ داشتن هرگونه کنترااندیکاسیون القای زایمان؛ وجود هر نوع خونریزی غیرطبیعی؛ وجود انقباضات رحمی در بدو ورود؛ مصرف هرگونه جوشانده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان اکبری

یادآوری خانگی قبل از بستری؛ احتمال وجود عدم تناسب سرچنین بالگن
مادر؛ پارگی خود به خود کیسه آب قبل از بستری؛ مسمومیت
حاملگی؛ ماکروزومی جنین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تائید

1392/08/19, 2013-11-10

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392,159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القائ زایمان

کد ICD-10

O83.9

توصیف کد ICD-10

Assisted single delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

القائ زایمان در حاملگی ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای شروع دردهای زایمانی تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده بررسی فرم پارتوگراف زایمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بی شاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت فاز نهفته و فعال، مرحله دوم لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مشاهده پر کردن جدول بی شاپ اسکور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. به گروه شاهد هنگام بستری 250 سی سی آب جوشیده شده به
همراه یک قاشق شکر خوراکی فقط یک بار قبل از بستری داده می
شود. در بدو بستری گروه شاهد تحت القا با اکسی توسین قرار می
گیرند. به منظور القای زایمان از دوز استاندارد 10 واحد در 1000 میلی
لیتر سرم رینگر استفاده می شود که با 4 قطره آغاز می شود و هر 15
دقیقه 4 قطره اضافه و تا حداکثر 64 قطره ادامه می یابد اینداکشن به
مدت 8 ساعت ادامه داده می شود سپس بیمار سرم رینگر ساده
1000 سی سی هر 8 ساعت تا 24 ساعت خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله میزان 0/018 میلی گرم برکیلوگرم دانه شوید را در
250 سی سی آب جوش ریخته با یک قاشق شکر حل کرده و به مدت
10 دقیقه آن را دم کرده سپس این دم کرده به صورت خوراکی توسط
گروه آزمون فقط یک بار قبل از بستری مصرف می شود و گروه
آزمون بدو بستری سرم رینگر 1000 سی سی هر 8 ساعت به مدت
24 ساعت خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام لک

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان آیت الله بهبهانی، میدان امام علی، خیابان

شاهد1، بیمارستان سینا

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عباسپور

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه
همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 پرستاری و مامایی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندهخت افشاری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

8333 1373 61 98+

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جوادنوری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Mozhgan javadnoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مژگان اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، میدان نارنج، آپارتمان های اداره پست بلوک 10آ

غربی، طبقه سوم، پلاک 5

شهر

تهران

کد پستی

1863816366

تلفن

7793 5590 21 98+

فکس

ایمیل

Talce62@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