پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بوده که با هدف بررسی تاثیر دم کرده تخم شوید بر القائ زایمان و مقایسه آن با اکسی توسین در حاملگی ترم انجام می گردد.در آن پژوهشگر100 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان سینادراهواز رابا توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب کرده و به صورت تصادفی به دوگروه آزمون وشاهد 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. پژوهشگر018 /0گرم برکیلوگرم دانه شوید را در 250سی سی آب جوش ریخته با یک قاشق شکرحل 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 250سی سی آب جوشیده شده به همراه یک قاشق شکرداده می شود .در بدو بستری گروه آزمون سرم رینگر ساده خواهند داشت ولی گروه شاهد تحت القا با اکسی توسین قرارمی گیرند. به منظور القای زایمان از دوز استاندارد10 واحد در1000 میلی لیترسرم رینگر استفاده می شود که با 4 قطره آغاز می شود و هر15 دقیقه 4 قطره اضافه و تا حداکثر 64 قطره ادامه می یابد.به هر دوگروه 24ساعت فرصت داده می شود تا وارد فازهای زایمانی شوند .در صورت عدم شروع دردهای زایمانی نظرپزشک زنان تعیین کننده است.تغییرات نمره بیشاپ، 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070518371N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان اکبری

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 القائ 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 18تا35سال؛حاملگی اول؛سن حاملگی 42-41هفته؛شروع مراقبت های پری ناتال در3ماهه اول بارداری؛نمره بی شاپ سرویکس 4وکمتر؛شاخص توده بدنی بین 26-19/8 در سه ماه اول بارداری؛نمایش جنین سفالیک ؛حاملگی تک قلو؛تست NSTطبیعی در بدو ورود معیارخروج واحدهای پژوهش:داشتن بیماری مزمن؛حاملگی نامشروع ؛آنومالی جنینی ؛حاملگی حاصل از فن آوری کمک باروری ؛جفت سرراهی یا احتمال دکولمان جفت ؛داشتن هرگونه کنتراندیکاسیون القای زایمان ؛وجودهرنوع خونریزی غیرطبیعی؛وجود انقباضات رحمی در بدو ورود؛مصرف هرگونه جوشانده

یاداروی خانگی قبل ازبستری ؛احتمال وجودعدم تناسب سرجنین بالگن مادر ؛پارگی خود به خود کیسه آب قبل ازبستری؛مسمومیت حاملگی؛ماکروزومی جنین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2013-11-10, ۱۳۹۲/۰۸/۱۹

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

القای 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 250سی 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 قرارمی گیرند. به منظور القای زایمان از دوز استاندارد10 واحد در1000 میلی لیترسرم رینگر استفاده می شود که با 4 قطره آغاز می شود و هر15 دقیقه 4 قطره اضافه و تا حداکثر 64 قطره ادامه می یابد ایندکشن به مدت 8 ساعت ادامه داده می شود سپس بیمار سرم رینگر ساده 1000 سی سی هر 8 ساعت تا24 ساعت خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله میزان 0/018میلی گرم برکیلوگرم دانه شوید را در 250سی سی آب جوش ریخته با یک قاشق شکرحل 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 رینگر1000 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 محمدرضاعباسپور
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
پوراندخت 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
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1373 8333
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
+98 61 1373 8331
فکس
ایمیل
Mozhgan javadnoori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 آ10 غربی، طبقه سوم، پلاک 5
شهر
تهران
کد پستی
1863816366
تلفن
+98 21 5590 7793
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