پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر شیاف هیوسین ـ ان ـ بوتیل بروماید بر درد و روند زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این کار آزمايي باليني جهت تعيين تأثير شياف هيوسين بر زايمان بر روي 130 نفر از زنان باردار نخست زای ترم که به علت شروع دردهاي خودبخودي زايمان در سال 1388 به بيمارستان سينا اهواز مراجعه نمودند، انجام گرديد. نمونه ها به صورت تصادفي در دو گروه مورد(65 نفر) و شاهد(65 نفر) قرار گرفتند. به گروه مورد یک عدد شیاف هیوسین (20 میلی گرمی) و به گروه شاهد یک شیاف پلاسبو در شروع فاز فعال زایمان از راه رکتال داده شد.سپس شدت درد زایمان، پیشرفت دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس، طول فاز فعال و مرحله دوم و نوع زایمان ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804282204N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-10, ۱۳۸۸/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-10, ۱۳۸۸/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مکوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 604 2247

آدرس ایمیل

s-makvandi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-03, ۱۳۸۸/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیاف هیوسین ـ ان ـ بوتیل بروماید بر درد و روند زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیاف هیوسین بر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان باردار نخست زایی که واجد شرایط زیر باشند به عنوان نمونه های پژوهش انتخاب شدند: 1. سن 35-18 سال 2. سن بارداری 42-37 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی زیر 26 هفته. 3. جنین واحد 4. نمایش قله سر 5. دیلاتاسیون 4-3 سانتیمتر دهانه رحم 6. افاسمان 60-30 درصد دهانه رحم 7. امتیاز بیشاپ بیشتر از 7 8. انقباضات رحمی خودبخودی به صورت حداقل 3 انقباض 40 ثانیه ای در 10 دقیقه 9. سواد در حد حداقل پنجم ابتدایی شرایط خروج از مطالعه 1. خونریزی واژینال 2. ضربان غیر طبیعی قلب جنین 3. وزن نوزاد کمتر از 2500 یا بیشتر از 4000 گرم 4. ناهنجاری یا مرگ جنینی 5. حاملگی پرخطر (پارگی طولانی مدت پرده ها، مسمومیت بارداری) 6. سابقه جراحی رحمی 7. وجود تاکیکاردی در مادر 8. سابقه بیماریهای طبی در مادر 9. انفوزیون اکسی توسین در طی مراحل زایمان 10. تجویز داروهای مخدر و مسکن در طی مراحل زایمان یا استفاده از سایر روشهای بیدردی زایمان 11. زایمان در طی دو ساعت اول شروع پژوهش 12. ورزشکار بودن مادر 13. اعتیاد به مواد مخدر 14. شرکت در کلاسهای آمادگی برای 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: **130**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز-گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
1388-03-12, ۷۳۷-/۷۶۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
U-88242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
spontaneus vertex delivery

2

شرح
روند زایمان
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
spontaneus vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیلس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
افاسمان سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
طول فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان کار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان کار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان کار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1 و 5 تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
نبض مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شیاف دارویی هیوسین 20 میلی گرم یک بار
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
شیاف دارونما یک بار
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت پژوهشی
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-فرهنگشهر- دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
s-makvandi@ajums.ac.ir ;
somayemakvandi@gmail.com ;
mardookh2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-فرهنگشهر-دانشگاه آزاد اسلامی
شهر

اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
s-makvandi@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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