

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تأثیر تزریق اکسی توسین به داخل ورید بند ناف بر طول مرحله سوم زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تأثیر تزریق داخل ناف و انفوزیون وریدی اکسی توسین بر طول مرحله سوم زایمان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 102 نفر از زنان نخست زا که زایمان طبیعی داشتند در بیمارستان رازی اهواز انجام گردید. شرکت کنندگان: زنان نخست زای 18 تا 35 ساله با بارداری طبیعی ترم که زایمان واژینال داشته باشند. موارد استفاده از فشار فوندال یا اکسی توسین جهت القا یا تقویت لیبر حذف می شوند. مداخلات: در گروه اول (51 نفر) 20 واحد اکسی توسین رقیق شده به داخل ورید بند ناف تزریق شد. زنان گروه دوم (51 نفر) 20 واحد اکسی توسین به صورت انفوزیون وریدی دریافت نمودند. متغیرهای پیامد اصلی: طول مرحله سوم زایمان

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق اکسی توسین به داخل ورید بند ناف بر طول مرحله سوم زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اداره فعال مرحله سوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زای 18 تا 35 ساله؛ بارداری طبیعی؛ جنین تک قلو؛ سن بارداری 37 تا 42 هفته؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ داشتن زایمان طبیعی واژینال؛ وزن نوزاد 2500 تا 4500 گرم معیارهای خروج: فشار فوندال؛ القا یا تقویت لیبر با استفاده از اکسی توسین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206182204N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مکوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2247 604 916 98+

آدرس ایمیل

s-makvandi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 20 واحد اکسی توسین رقیق شده به داخل ورید بند ناف +
انفوزیون 1000 سی سی سرم رینگر در گروه مورد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انفوزیون وردی 20 واحد اکسی توسین رقیق شده در 1000 سی سی
سرم رینگر در گروه شاهد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

فرهنگشهر

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

u7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Third-stage haemorrhage

کد ICD-10

O72.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage associated with retained, trapped or
adherent placenta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله 3 زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

somayemakvandi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8351 1334 61 98+
فکس
ایمیل
somayemakvandi@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور واحد بین المللی اروند
نام کامل فرد مسوول
شیرین زرگر شوشتری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
611367547 98+
فکس
ایمیل
shri_zar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فرهنگشهر
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8351 1334 61 98+
فکس
ایمیل