

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر تحریک پستان (بوسيله پمپ) بانفوزیون اکسی توسین بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم ، میزان خونریزی و کم خونی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر تحریک پستان بوسیله پمپ، با انفوزیون اکسی توسین بر طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم و کم خونی پس از زایمان انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 108 زن در محدوده سنی بین 35 تا 18 سال، هموگلوبین بالای 11، بارداری اول و دوم، بارداری تک قلو، سن باردای بین 37 تا 42 هفته، بدون سابقه سزارین و خونریزی پس از زایمان که جهت زایمان طبیعی به بیمارستان سینا مراجعه می کنند اجرا می شود. 54 نفر در گروه کنترل و 54 نفر در گروه مداخله بطور تصادفی ساده قرار می گیرند. همتوکریت و هموگلوبین در زمان پذیرش دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می شود. در گروه مداخله، تحریک پستانها بوسیله پمپ مخصوص به مدت 5 دقیقه بطور متناوب برای هر پستان و جمعا 10 دقیقه برای هر پستان بلافاصله پس از خروج نوزاد و قطع بند ناف انجام خواهد شد. در گروه کنترل دریافت مراقبت روتین بصورت انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم بلافاصله پس از خروج نوزاد انجام خواهد گرفت. میزان خونریزی و طول مدت مرحله سوم زایمان، میزان خونریزی پس از زایمان، همتوکریت و هموگلوبین 24 ساعت پس از زایمان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050722146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2015، 13/08/1394

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2015، 13/08/1394

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام دشتی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 7543

آدرس ایمیل

dashtinejad.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23، 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19، 1394/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک پستان (بوسیله پمپ) بانفوزیون اکسی توسین بر

طول مدت و میزان خونریزی مرحله سوم ، میزان خونریزی و کم خونی

پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک پستان بر میزان خونریزی مرحله سوم زایمان و کم خونی

پس از زایمان تاثیر تحریک پستان بر میزان خونریزی مرحله سوم

زایمان و کم خونی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به پژوهش : سن بین 18 تا 35 سال؛ بارداری تک قلو؛ سن

حاملگی آنها بین 37 تا 42 هفته؛ فشارخون طبیعی؛ زایمان اول و دوم؛

هموگلوبین قبل از زایمان بیشتر از 11 گرم در دسی لیتر؛ شاخص توده

بدنی بین 20 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ وزن نوزاد 2500 تا 4000

گرم؛ زایمان طبیعی. معیارهای خروج از پژوهش: زنانی که دچار

دکولمان جفت و جفت سر راهی در بارداری شده اند؛ زنانی که اختلال

توصیف کد ICD-10
Haemorrhage after delivery of fetus or infant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان تا 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگهام

2

شرح متغیر پیامد
کم خونی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش و 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هموگلوبین و هماتوکریت

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله سوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: تحریک پستان / 10 دقیقه روی هر نیپل بوسیله پمپ/
بلافاصله پس از زایمان
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: انفوزیون اکسی توسین/ به میزان 20 واحد در 1000
سی سی سرم با سرعت 10 سی سی در دقیقه / بلافاصله پس از
زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

در پیشرفت زایمان دارند؛ زانی که سابقه سزارین و جراحی رحمی داشته اند؛ زانی که سابقه بیماریهای داخلی وزمینه ای دارند؛ زانی که نیاز به اکسی توسین برای تقویت دردهای زایمانی دارند؛ زانی که در باردای قبلی سابقه خونریزی پس از زایمان داشته اند؛ در صورتی که الیگو یا هیدرامینوس باشند؛ در صورتی که دیسترس تنفسی جنین وجود داشته باشد؛ در صورت خونریزی شدید پس از زایمان که نیاز به مداخلات بیشتری دارد؛ زانی که سابقه سقط دارند .

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

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

نمونه گیری بصورت تصادفی ساده صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.0

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

الهام دشتی نژاد

آدرس خیابان

اهواز، جاده کوت عبدالله، نرسیده به کوی استیشن، بیمارستان

سینا

شهر

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

Elham_dashtinezhad@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

پروین عابدی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

61333738331 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

Prvinabedi@ymail.com

آدرس صفحه وب

<http://fnursing.ajums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

ومامایی

نام کامل فرد مسوول

الهام دشتی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

Elham_Dashtinezhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام دشتی نژاد

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان

مرکزی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام دشتی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری ومامایی

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