پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هیوسین- ان- بوتیل بروماید داخل وریدی بر درد مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بود. هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر هیوسین- ان- بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا بود. 105 زن نخست زا با لیبر خودبخود به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. با شروع فاز فعال زایمان 40 میلی گرم هیوسین- ان- بوتیل بروماید یا 2 میلی لیتر نرمال سالین به افراد به صورت داخل وریدی تزریق گردید. شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد قبل از تزریق و در زمان های 10، 20، 30، 60 و 120 دقیقه پس از تزریق ارزیابی شد. پیامدهای ثانویه طول مدت مرحله اول ، دوم و سوم لیبر ، عوارض جانبی نامطلوب در مادر و نمره آپگار بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080423444N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پهلوانی شیخی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی/دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3328 5542

آدرس ایمیل

z_pahlavani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هیوسین- ان- بوتیل بروماید داخل وریدی بر درد مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیوسین- ان- بوتیل بروماید داخل وریدی بر درد مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه حاملگی ترم(42-37 هفته)، حاملگی تک قلویی زنده، پرزانتاسیون سفالیک، کیسه آب سالم، ورود به فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) در حضور انقباضات رحمی (حداقل 3 انقباض 60-40 ثانیه ای در 10 دقیقه)، وزن تخمینی جنین 2500 تا 4500 گرم و عدم حضور کنتراندیکاسیون های زایمان واژینال بودند. زنانی با سابقه بیماری های مزمن طبی، خونریزی شدید قبل از زایمان، پراکلامپسی، سزارین اورژانس ، وجود اسکار قبلی روی رحم و نیاز به استفاده از سایر روش های بیدردی (آنالژزی اپیدورال یا سایر اپیوئیدها) از مطالعه خارج می شدند.

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: **105**
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
کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
91-1967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،10،20،30،60 و 120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مرحله سوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول هیوسین 40 میلی گرم یک بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین 2 میلی لیتر یک بار
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
زهرا پهلوانی شیخی
آدرس خیابان
شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهری
آدرس خیابان
میدان حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دنیاداری
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9819613396
تلفن
+98 542438473
فکس
ایمیل
m_20282000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پهلوانی شیخی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3328 5542
فکس
ایمیل
pahlavani_86@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پهلوانی شیخی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3328 5542
فکس
ایمیل
pahlavani_86@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