

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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: 11-08-2015، ۱۳۹۴/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-11، ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ 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 (37-42 هفته)، حاملگی تک قلوئی زنده، پرزانتاسیون سفالیک، کیسه آب سالم، ورود به فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) در حضور انقباضات رحمی (حداقل 3 انقباض 40-60 ثانیه ای در 10 دقیقه)، وزن تخمینی جنین 2500 تا 4500 گرم و عدم حضور کنترااندیکاسیون های زایمان وازینال 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

مصادق ندارد

گروه های 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسابدی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1391/12/10, 2013-02-28

کد کمیته اخلاق

91-1967

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 1 و 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 مسؤول

زهرا پهلوانی شیخی

آدرس خیابان

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهری

آدرس خیابان

میدان حسایی، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهديه دنياداري

موقعیت شعلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9819613396

تلفن

542438473 98+

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

زهره پهلوانی شیخی

موقعیت شعلی

کارشناسی ارشد/هیئت علمی مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5542 3328 54 98+

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

زهره پهلوانی شیخی

موقعیت شعلی

کارشناسی ارشد/هیئت علمی مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5542 3328 54 98+

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