پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین و تجویز توام اکسی توسین-پروپرانولول بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین و تاثیر توام اکسی توسین- پروپرانولول بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان می باشد.
طراحی مطالعه: به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور شاهد دار در بیمارستان صیاد شیرازی گرگان انجام می شود. مورد مطالعه: شرایط ورود به مطالعه شامل سن حاملگي 37 تا 41 هفتگی بر اساس LMP مطمئن و تأیید سونوگرافي در سه ماهه اول، همچنین نولي پاریتی، يك قلویی ، پرزانتاسیون سفاليك، کیسه آب سالم و بیشاپ اسکور مساوي یا کمتر از 5 نیز از جمله شرایط ورود به مطالعه هستند. شرایط خروج از مطالعه شامل تنگي لگن، سابقه هر گونه جراحي قبلي بر روي رحم، زجر جنین، احتمال ماکروزومي یا پلي هیدر آمنیوس و نیز فشار خون سیستولي کمتر از100 ، نبض کمتر از 60 و بیش از 120 در دقیقه ، سابقه هر گونه بیماري قلبي ریوي و یا بیماري متابولیك شناخته شد ه مادر و یا مصرف دارو به علت هرگونه بیماري در مادر، هستند. حجم نمونه: درهر گروه 65 نفر مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: در گروه اکسي توسین، اکسي توسین به میزان 2 mlu/min شروع خواهد شد و هر 15 دقیقه به همان میزان افزوده شده تا انقباضات مطلوب (3 انقباض خوب در 10 دقیقه) به دست آمده و یا تا حد اکثر mlu/min 30 ا تجویز گشته و سپس در این حد تاحداکثر 8 ساعت ادامه مي یابد. در صورت ورود به فاز فعال، ایندا‌کشن تا زایمان ادامه یافته و در صورت عدم ورود به فاز فعال (دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر) پس از پایان 8 ساعت، ایندا‌کشن قطع شده و بیمار به بخش منتقل مي شود و دو باره روز بعد ایندا‌کشن به صورت فوق براي بیمار صورت خواهد گرفت. در صوت عدم پاسخ به ایندا‌کشن در روز دوم بیمار سزارین مي گردد. در گروه پروپر انولول، قبل از شروع ایندا‌کشن، 2 میلی گرم پروپرانولول به صورت وریدی و آهسته با سرعت 1 میلی گرم در دقیقه تزریق گشته و سپس ایندا‌کشن با اکسي توسین به صورت فوق برقرار مي شود. در صورت رسیدن بیمار به روز دوم در ابتداي ایندا‌کشن روز دوم نیز 2 میلی گرم پروپرانولول وریدي تزریق شده و تمام روال ایندا‌کشن مطابق گروه اکسي توسین ادامه خواهد یافت. فشار خون بیماران هر يك ساعت و ضربان قلب جنین هر 15 دقیقه کنترل خواهد شد. وضعیت بیماران تا زایمان پیگیري شده و اطلاعات به دست آمده یادداشت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092629983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3225 1391

آدرس ایمیل

narges.mohammadi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین و تجویز توام اکسی توسین- پروپرانولول بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز اکسی توسین و تجویز توام اکسی توسین- پروپرانولول بر پیشرفت مراحل و سیر زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگي 37 تا 41 هفتگی بر اساس LMP مطمئن و تأييد سونوگرافي در سه ماهه اول؛ همچنين نولي پاريتی؛ يك قلويی؛ پرزانتاسيون سفاليك؛ كيسه آب سالم؛ بيشاپ اسكور مساوي يا كمتر از 5 . شرايط خروج از مطالعه: تنگي لگن؛ سابقه هر گونه جراحي قبلي بر روي رحم؛ زجر جنين؛ احتمال ماكروزومي يا پلي هيدر آمنيوس؛ فشار خون سيستولي كمتر از100؛ نبض كمتر از 60 و بيش از 120 در دقيقه؛ سابقه هر گونه بيماري قلبي ريوي؛ سابقه هر گونه بيماري متابوليك شناخته شده مادر؛ مصرف دارو به علت هرگونه بيماري در مادر.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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)
یک سویه کور
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 گلستان
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
4917867439
تاریخ تایید
2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.Goums.REC.1395.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القا و تسریع روند زایمان
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فازهای زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان مداخله تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توشه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پروتکل

2

شرح متغیر پیامد
بارداری منتهی به سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دومین دوره تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندیکاسیون سزارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ای اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه هر 15 دقیقه به میزان آن افزوده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ای اکسی توسین- پروپرانولول ، اکسی توسین با دوز 2 میلی واحد در دقیقه که به مدت هر 15 دقیقه بر میزان آن افزوده می شود بعلاوه پروپرانولول با دوز 2 میلی گرم وریدی تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بخشنده نصرت

آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی، بلوار صیاد شیرازی،

شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مبشری

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی، بیمارستان صیادشیرازی

شهر
گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه امیری

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان، بلوار صیاد شیرازی

شهر
گرگان

کد پستی
4917867439

تلفن
+98 17 3225 1391

فکس

ایمیل
dr_amiri_91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان صیاد شیرازی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بخشنده نصرت

موقعیت شغلی
بورد تخصصی جراحی زنان و زایمان/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی، بلوار صیاد شیرازی

شهر
گرگان

کد پستی
4917867439

تلفن
+98 17 3225 1391

فکس

ایمیل
bakhshandehs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان صیاد شیرازی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه امیری

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان، بلوار صیاد شیرازی

شهر
گرگان

کد پستی
4917867439

تلفن
+98 17 3225 1391

فکس

ایمیل
dr_amiri_91@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