

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۲۵, 15-11-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 حاملگی 37 تا 41 هفتگی بر اساس LMP مطمئن و تأیید سونوگرافی در سه ماهه اول، همچنین نولی پاریتی، یک قلوئی، پرزانتاسیون سفالیک، کیسه آب سالم و بیشاپ اسکور مساوی یا کمتر از 5 نیز از جمله شرایط ورود به مطالعه هستند. شرایط خروج از مطالعه شامل تنگی لگن، سابقه هر گونه جراحی قبلی بر روی رحم، زجر جنین، احتمال ماکروزمی یا پلی هیدر آمنیوس و نیز فشار خون سیستولی کمتر از 100، نبض کمتر از 60 و بیش از 120 در دقیقه، سابقه هر گونه بیماری قلبی ریوی و یا بیماری متابولیک شناخته شده مادر و یا مصرف دارو به علت هرگونه بیماری در مادر، هستند. حجم نمونه: در هر گروه 65 نفر مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: در گروه اکسی توسین، اکسی 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 30 mlu/min تجویز گشته و سپس در این حد تا حداکثر 8 ساعت ادامه می یابد. در صورت ورود به فاز فعال، ایندکشن تا زایمان ادامه یافته و در صورت عدم ورود به فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) پس از پایان 8 ساعت، ایندکشن قطع شده و بیمار به بخش منتقل می شود و دو باره روز بعد ایندکشن به صورت فوق برای بیمار صورت خواهد گرفت. در صورت عدم پاسخ به ایندکشن در روز دوم بیمار سزارین می گردد. در گروه پروپرانولول، قبل از شروع ایندکشن، 2 میلی گرم پروپرانولول به صورت وریدی و آهسته با سرعت 1 میلی گرم در دقیقه تزریق گشته و سپس ایندکشن با اکسی توسین به صورت فوق برقرار می شود. در صورت رسیدن بیمار به روز دوم در ابتدای ایندکشن روز دوم نیز 2 میلی گرم پروپرانولول وریدی تزریق شده و تمام روال ایندکشن مطابق گروه اکسی توسین ادامه خواهد یافت. فشار خون بیماران هر یک ساعت و ضربان قلب جنین هر 15 دقیقه کنترل خواهد شد. وضعیت بیماران تا زایمان پیگیری شده و اطلاعات به دست آمده یادداشت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092629983N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القا و تسريع 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 وازینال

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 به علاوه پروپرانولول با دوز 2 میلی گرم وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 حاملگی 37 تا 41 هفتهگی بر اساس LMP

مطمئن و تأیید سونوگرافی در سه ماهه اول؛ همچنین نولی پاریتی؛ یک

قلوبی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ کیسه آب سالم؛ بیشاپ اسکور مساوی یا

کمتر از 5 . شرایط خروج از مطالعه: تنگی لگن؛ سابقه هر گونه

جراحی قبلی بر روی رحم؛ زجر جنین؛ احتمال ماکروزومی یا پلی هیدر

آمنیوس؛ فشار خون سیستولی کمتر از 100؛ نبض کمتر از 60 و بیش

از 120 در دقیقه؛ سابقه هر گونه بیماری قلبی ریوی؛ سابقه هر گونه

بیماری متابولیک شناخته شده مادر؛ مصرف دارو به علت هرگونه

بیماری 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/07/11, 2016-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.REC.1395.144

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

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه امیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی گرگان، بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

کد پستی

4917867439

تلفن

1391 3225 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی، بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

کد پستی

4917867439

تلفن

1391 3225 17 98+

فکس

ایمیل

bakhshandehs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی گرگان، بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

کد پستی

4917867439

تلفن

1391 3225 17 98+

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