

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر هیوسین بر طول مدت مرحله اول زایمان در حاملگی‌های ترم

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثرات تزریق وریدی هیوسین بر روند زایمان بر روی 140 نفر از زنان باردار ترم که جهت ختم حاملگی در پاییز 1388 در بخش زایمان بیمارستان کوثر بستری شده بودند، انجام شد. خانم‌های حامله با حاملگی ترم، تک‌قلو، پرزانتاسیون سفالیک که کنترااندیکاسیون زایمان طبیعی نداشتند به طور تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار گرفتند. به گروه آزمون 20mg هیوسین به میزان ml1 و به گروه شاهد ml1 آب مقطر از طریق ورید در شروع فاز فعال زایمان تزریق گردید. سپس طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان، عوارض بارداری، میزان سزارین و آپگار نوزادان در دو گروه اندازه گرفته و مقایسه شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هیوسین بر طول مدت مرحله اول زایمان در حاملگی‌های ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیوسین بر طول مدت مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی ترم، نمایش سفالیک، تک قلو معیارهای خروج:

داشتن منعی برای زایمان طبیعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901243025N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 29-05-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0307 1335 28 98+

آدرس ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تأیید
خالی
کد کمیته اخلاق
28/20/2663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول مدت مرحله اول زایمان
کد ICD-10
O80.9
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع فاز فعال زایمان تا دیلاتاسیون کامل دهانه رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون کامل دهانه رحم تا خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل وریدی 20 میلی گرم (1 میلی لیتر) هیوسین در شروع فاز
فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق داخل وریدی 1 میلی لیتر آب مقطر در شروع فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
قزوین - خیابان طالقانی - بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسؤول
سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تأمین 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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده موحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2452 1222 28 98+

فکس

ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین - بیمارستان کوثر
شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2452 1224 28 98+

فکس

ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی