پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرانفوزیون سرم نرمال سالین ودکستروزسالین بر طول فازفعال ومرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر انفوزیون سرم نرمال سالین و دکستروز سالین بر طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان در زنان نخست زا. مواد و روشها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی150زن باردار که به دلیل دردزایمان مراجعه کردند به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سرم نرمال سالین و سرم دکستروز سالین 5 درصد تقسیم شدند. معیارهای ورود: زنان باردار با سن حاملگی 36 هفته یا بالاتر؛ نخست زا؛ تک قلو؛ نمایش سفالیک؛دیلاتاسیون سرویکس 3 تا 5 سانتی متر (فاز فعال زایمان). معیارهای خروج: دیابت؛ پره اکلامپسی؛ بیماری قلبی یا کلیوی؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ کوریوامنیونیت؛ وجود مکونیوم؛ اختلال ضربان قلب جنین. در گروه اول سرم نرمال سالین و در گروه دوم سرم دکستروز سالین 5 درصد با سرعت 120 سی سی در ساعت تجویز شد، معاینه واژینال اولیه و زمان شروع سرم برای هر بیمار ثبت، سپس هر یک ساعت معاینه واژینال انجام و نتیجه ثبت گردید. اگر پیشرفت دیلاتاسیون کمتر از 2/1 سانتیمتر در ساعت بود، انقباضات رحم کنترل و در صورت نامطلوب بودن، اکسی توسین با دوز 10 واحد در یک لیتر سرم تجویز شد. در صورت عدم تغییر در دیلاتاسیون به مدت 2 ساعت یا عدم نزول به مدت 1 ساعت بیمار آماده سزارین گردید. در صورت پیشرفت طبیعی زایمان، زمان کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس، طول مدت مرحله دوم زایمان ،نمره آپگار نوزاد ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209253025N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 0307

آدرس ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرانفوزیون سرم نرمال سالین ودکستروزسالین بر طول فازفعال ومرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرانفوزیون سرم نرمال سالین ودکستروزسالین بر طول فازفعال ومرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با سن حاملگی 36 هفته یا بالاتر؛ نخست زا؛ تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ دیلاتاسیون سرویکس 3 تا 5 سانتی متر (فاز فعال زایمان). معیارهای خروج: دیابت؛ پره اکلامپسی؛ بیماری قلبی یا کلیوی؛ مرگ داخل رحمی جنین؛ کوریوامنیونیت؛ وجود مکونیوم؛ اختلال ضربان قلب جنین.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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 و خدمات بهداشتی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهیدباهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
7777/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
Single spo
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه واژینال در شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر سرویکس) و معاینه واژینال در زمان دیلاتاسیون کامل (10 سانتی متری سرویکس)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس تا زمان خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگه آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیوم سرم نرمال سالین با سرعت 120 سی سی در ساعت در فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفوزیون دکستروز سالین 5 درصد با سرعت 120 سی سی در ساعت در فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فریده موحد
آدرس خیابان
قزوین،بلوار طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده موحد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین،بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1223 6374

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

دکتر فریده موحد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین, بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1223 6374

فکس

ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی