

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر هیوسین و یوسین-پرومتازین عضلانی بر روی طول مراحل زایمانی در زنان باردار نخست زای (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر هیوسین و هیوسین-پرومتازین عضلانی بر روی طول مراحل مختلف زایمانی و پیامدهای مادری، جنینی و نوزادی است. 213 زن نخست زای با/بدون سقط مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین خداینده در این مطالعه شرکت خواهند کرد. این پژوهش یک مطالعه 3 سوکور (آنالیزکننده داده ها، محقق و شرکت کننده ها) و سه گروه خواهیم داشت. گروه اول هیوسین 20mg + آب مقطر 2cc، گروه دوم 25mg پرومتازین + 20mg هیوسین + 1cc آب مقطر و گروه سوم 3cc آب مقطر دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی شامل طول مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون 4-5 و افاسمان 50-60% تا دیلاتاسیون کامل)، پیامدهای مادری (نوع زایمان واژینال/ابزاری، اپی زیاتومی، اپی زیاتومی با یا بدون پارگی)، پارگی کانال زایمان (درجه 1-4)، پارگی سرویکس و آتونی رحم) و پیامدهای جنینی (تاکیکاردی، برادیکاردی، از بین رفتن تغییرات ضربه به ضربه و افت ضربان قلب جنین) می باشد.

آدرس ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/10/01, 2015-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/02/10, 2016-04-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیوسین و یوسین-پرومتازین عضلانی بر روی طول مراحل زایمانی در زنان باردار نخست زای (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیوسین و هیوسین-پرومتازین عضلانی بر روی زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن حاملگی ترمربا؛ شروع دردهای زایمانی به صورت خود به خود؛ دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر؛ افاسمان 50-60 درصد؛ کیسه آمنیون هنگام مداخله پاره باشد ولی بنا به اظهار مادر بیشتر از 6 ساعت از پارگی آن نگذشته باشد؛ تک قلوبی؛ مادر نخست زای؛ عدم وجود مشکلات مامایی در حاملگی و بیماریهای خاص در مادر (پره اکلمپسی، دیابت....)؛ عدم وجود مشکلات مربوط به جنین (پرژانتاسیون غیرطبیعی، دفع مکنونیوم....)؛ BMI طبیعی در حاملگی (18/5-24/9)؛ وزن جنین در محدوده ی نرمال (2500-4000) بر اساس سونوگرافی یا معاینه ی بالینی؛ عدم وجود تنگی مازور لگن؛ نمایش سفالیک؛ قد مادر حداقل 150 سانتیمتر؛ سن مادر 18-35؛ عدم وجود گلوکوم در مادر بنا به اظهار خود بیمار

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512163027N29
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/18, 07-02-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/18, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفاثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 213

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.833

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.9

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان وازینال، پارگی کانال زایمان بدون اپی زیانومی، پارگی

سرویکس و اتونی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 2 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی، برادیکاردی، از بین رفتن تغییرات ضربه به ضربه و افت

طولانی مدت در ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از CTG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل تا زایمان و خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

آپگار دقیقه 1 و 5، نیاز به احیا، بستری نوزاد و شدت یرقان در صورت

بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان زایمان تا ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

گیجی، تاکیکاردی، خشکی لب، برافروختگی صورت، سردرد، تهوع،

سرگیجه، زایمان سریع، کاهش دید، خشکی دهان و خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا 2 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیوسین 20 میلی گرم (1 سی سی بعلاوه 2 سی سی آب مقطر که

جمعا 3 سی سی)

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه شاه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
2280 3422 24 98+
فکس
ایمیل
farzane.shah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم فهیمه صحتی شفقانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفقانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس

2

شرح مداخله

آپول هیوسین 20 میلی گرم + پرومتازین 25 میلی گرم + 1 سی سی
آب مقطر که جمعا 3 سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

3 سی سی آب مقطر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین شهرستان خدابنده

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه خان محمدی

آدرس خیابان

زنجان- خدابنده- خیابان اصلی- خیابان شفا- بیمارستان امیرالمومنین

شهر

خدابنده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز/خیابان آزادی/ خیابان گلگشت/ ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

ایمیل
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