پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر سرم دکستروز 5%، رینگر و مایعات خوراکی بر روی طول مراحل زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده – دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر سرم دکستروز 5%، رینگر و مایعات خوراکی بر روی طول مراحل زایمانی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی- کنترل شده - دو سو کور (شرکت کننده ها و محقق) است که با داشتن سه گروه بر روی 201 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی مهاباد انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی: نخست زا بودن، سن حاملگی ترم (سن حاملگی 38-41 هفته)، حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک، شروع خودبه خودی لیبر و در فاز فعال زایمان; معیارهای خروج اصلی: زنان با القای لیبر و حاملگی های پر خطر، مرگ داخل رحمی جنین می باشد. مداخلات: یک گروه سرم دکستروز5% با مایعات خوراکی، یک گروه سرم رینگر با مایعات خوراکی و گروه سوم تنها مایعات خوراکی دریافت خواهند کرد. سرعت انفوزیون وریدی سرم ها 125 میلی لیتر در ساعت از زمان پذیرش در بخش تا 2 ساعت بعد از زایمان خواهد بود. پیامد اولیه: شامل طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان; پیامد ثانویه: پیامد مادری (نوع زایمان، فراوانی استفاده از اکسی توسین، فراوانی لیبر طول کشیده) و پیامد نوزادی (نمره آپگار) می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602213027N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۲۳, 13-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۳, 2016-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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

۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سرم دکستروز 5%، رینگر و مایعات خوراکی بر روی طول مراحل زایمانی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده – دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرم دکستروز 5% بر روی زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زا بودن، سن بین 18– 35 سال، سن حاملگی ترم (سن حاملگی 38-41 هفته)، حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک، شروع فاز فعال زایمان با دیلاتاسیون 4- 3 سانتی¬متر، شروع خودبه خودی لیبر، اندکس توده بدن مادر در سه ماهه اول BMI<26>و 19.8(کیلوگرم بر متر مربع)، داشتن لگن نرمال با تشخیص متخصص زنان و پژوهشگر، عدم ماکروزومی جنین (وزن بیش ازkg4) بر اساس سونوگرافی و یا معاینه بالینی; معیارهای خروج: زنان با القای لیبر (داشتن اندیکاسیون برای اینداکشن از جمله: پارگی طولانی مدت پرده ها بیش از 18 ساعت، هیپرتانسیون حاملگی، وضعیت غیر اطمینان بخش جنین، دیابت و پره اکلامپسی)، حاملگی های پر خطر (دیابت حاملگی، پره-اکلامپسی، بیماری قلبی، بیماری کلیوی، IUGR، دکولمان،

جفت سر راهی و ...)، شواهدی از کوریوآمنیونیت (درجه حرارت بالاتر از38c) و زجر جنینی (نوار NST غیر طبیعی)، مرگ داخل رحمی جنین، استفاده از بی حسی اپیدورال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **201**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.972

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

O80-O84

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا دیلاتاسیون کامل (10 سانتی متر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون کامل تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زایمان تا خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای مادری (نوع زایمان، فراوانی استفاده از اکسی توسین، فراوانی لیبر طول کشیده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع زایمان تا پایان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

پیامد نوزادی (نمره آپگار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک¬لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تزریق سرم دکستروز 5%: تجویز سرم دکستروز 5% با سرعت 125 میلی لیتر در ساعت در زنان نولی پار با زایمان طبیعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله تزریق سرم رینگر: تجویز سرم رینگر با سرعت 125 میلی لیتر در ساعت در زنان نولی پار با زایمان طبیعی

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل با تنها دریافت مایعات خوراکی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهرستان مهاباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احدی یولقونلو
آدرس خیابان
آذربایجان غربی- مهاباد- بلوار شهید عبداله نژاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
مهاباد

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
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احدی یولقونلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر چهاربرج- خیابان امام
شهر
چهاربرج
کد پستی
تلفن
+98 44 4532 2868
فکس
ایمیل
fatemehahadi8@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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