پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله اول زایمان و میزان ضربان قلب جنین در زنان مولتی پاروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله اول زایمان و میزان ضربان قلب جنین در زنان مولتی پاروس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 100 زن در زمان زایمان انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله اول زایمان و میزان ضربان قلب جنین در 100 زن مولتی پاروس انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی به دو گروه دریافت کننده هیوسین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. آمپول 20 میلی گرمی هیوسین (1 میلی لیتر) در گروه هیوسین و یک میلی لیتر نرمال سالین در گروه کنترل تزریق خواهد شد. در هر دو گروه تزریق به صورت وریدی و در فاز فعال زایمان انجام خواهد شد. شدت درد حین زایمان با استفاده از مقیاس بصری درد و ضربان قلب جنین با استفاده از دستگاه مخصوص اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 35-18 سال؛ حاملگی تک قلویی؛ نداشتن عوارض بارداری مثل دیابت بارداری؛ سن حاملگی بین 42-37 هفته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده آمپول 20 میلی گرمی هیوسین (1 میلی لیتر) بصورت وریدی در فاز فعال زایمان گروه کنترل: دریافت کننده 1 میلی لیتر نرمال سالین بصورت وریدی در فاز فعال زایمان
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد در مرحله اول زایمان؛ ضربان قلب جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180424039407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افرا پژوهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
a.pazhouhi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله اول زایمان و میزان ضربان قلب جنین در زنان مولتی پاروس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید بر شدت درد مرحله اول زایمان و میزان ضربان قلب جنین در زنان مولتی پاروس
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 35-18 سال حاملگی تک قلویی نداشتن عوارض بارداری مثل دیابت بارداری سن حاملگی بین 42-37 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی عروقی هیپو یا هیپرتیروئیدی پره اکلامپسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی. با توجه به حجم نمونه (100 نفر)، تعداد 10 بلوک (10نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مورد و شاهد قرار می گیرند، سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما با کدهای A و B مشخص خواهد شد و شکل داروها مشابه خواهد بود بنابراین بیمار و مراقب بالینی (پزشک بیمار) از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مرحله اول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونیکید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده آمپول 20 میلی گرمی هیوسین (1 میلی لیتر) بصورت وریدی در فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 1 میلی لیتر نرمال سالین بصورت وریدی در فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
افرا پژوهی

آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Afrapazhouhi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افرا پژوهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Afrapazhouhi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افرا پژوهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Afrapazhouhi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
افرا پژوهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
Afrapazhouhi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست