

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اکسی توسین و اوریکولوتراپی بر طول مدت لیبر زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اکسی توسین و اوریکولوتراپی بر طول مدت لیبر در زنان نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 105 زن بستری در لیبر بیمارستان های منتخب زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی قم به طور تصادفی در 2 گروه مداخله اکسی توسین درمانی تنها، و گروه اکسی توسین با مداخله اوریکولوتراپی قرار می دهیم. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود = نخست را، حاملگی کم خطر، 37-40 هفته، سفالیک، تک قلو، دیلاتاسیون 4 سانتیمتر، سن بین 18-35 سال، BMI طبیعی، سواد داشتن، گوش سالم. عدم ورود = کیسه آب سالم دریافت داروهای ضددرد، اعتیاد، ورزشکار بودن، سابقه نازایی، بی سواد، بیماری مجرای شنوایی و گوش.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول انفوزیون اکسی توسین با سرم قندی - نمکی یا رینگر انجام می شود؛ 10 واحد در 1000 سی سی سرم. بدین صورت که دارو را در سرم می ریزند و رقیق می کنند تا سنتو همراه با قطره های سرم از طریق ورید ها جذب شود. انفوزیون داخل وریدی اکسی توسین (سنتو) را با 4 قطره شروع می کنیم و طبق نمودار زایمانی پارتوگراف هر 10 دقیقه بعد از کنترل انقباضات و ضربان قلب جنین می توانیم 4 قطره بالا ببریم. در گروه مداخله دوم علاوه بر اکسی توسین تکنیک اوریکولوتراپی توسط پژوهشگر زمانی که مادر در بین دردها باشد و درد نداشته باشد و بار اول در دیلاتاسیون 4 که بعد از یک ساعت پیشرفت نداشت و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر، در قسمت لاله گوش بر روی مسترپوینت های (زیر، شن من، اندوکربن، تالامیک پوینت)، نقاط هیپوفیز و گنادوتروپین، نقاط رحمی، نقاط پروستاگلاندین، نقاط اکسترنال ژیتال با استفاده از دستگاه پوینتر پلاس اکسل (2) انجام می گیرد. پژوهشگر برای هر بیمار با دستگاه الکتریکی پوینتر پلاس به مدت 30 ثانیه نقاط نام برده شده را در هر دو گوش به فاصله ی هر 1 ساعت فشار میدهد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان طول مدت لیبر قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن تاریخ های اتمام نمونه گیری و اتمام کار آزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180415039310N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2018, 1397/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020, 1399/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2018, 1397/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس شیخ قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0603 3289 25 98+

آدرس ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2019, 1397/12/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2019, 1398/06/24

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

04-10-2019, 1398/07/12

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

05-11-2020, 1399/08/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-11-2020, 1399/09/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسی توسین و اوریکولوتراپی بر طول مدت لیبر زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اکسی توسین و اوریکولوتراپی بر طول مدت لیبر زنان نخست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

بژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/06/27, 2018-09-18

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مدت لیبر زنان نخست زای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان طول مدت لیبر در زنان نخست زای اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان طول مدت فاز دوم لیبر در زنان نخست زای

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز دوم زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان (دقیقه)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 105 زن بستری در لیبر به طور تصادفی در 2 گروه
مداخله اکسی توسین درمانی تنها، و گروه اکسی توسین با مداخله
اوریکولوتراپی قرار می دهیم. در گروه مداخله اول انفوزیون اکسی
توسین با سرم قندی - نمکی یا رینگر انجام می شود؛ 10 واحد در
1000 سی سی سرم. این آمپول را در یخچال نگه داری می کنند و
برای القای لیبر با اکسی توسین از روش وریدی استفاده می کنند بدین
صورت که یک سرم رینگر به خانم وصل کرده و دارو را در سرم می
ریزند و رقیق می کنند تا سنتو همراه با قطره های سرم از طریق ورید
ها جذب شود. انفوزیون داخل وریدی اکسی توسین (سنتو) را با 4 قطره
شروع می کنیم و طبق نمودار زایمانی پارتوگراف هر 10 دقیقه بعد از
کنترل انقباضات و ضربان قلب جنین می توانیم 4 قطره بالا ببریم. تا
زمانی که رحم انقباضات مناسب به دست آورد یا تعداد قطرات حداکثر
به 64 قطره در دقیقه برسد. در صورتی که انقباضات به میزان مناسب
(3) انقباض در 10 دقیقه هر کدام بیش از 40 ثانیه و حداکثر 60 ثانیه
باشند) حاصل شد، نیازی به افزایش بیشتر دوز نمی باشد و تزریق در
همان سرعت حفظ شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله دوم علاوه بر اکسی توسین تکنیک اوریکولو تراپی توسط پژوهشگر زمانی که مادر در بین دردها باشد و درد نداشته باشد و بار اول در دیلاتاسیون 4 که بعد از یک ساعت پیشرفت نداشت و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر، در قسمت لاله گوش بر روی مسترپوینت های (زبرو، شن من، اندوکراین، تالامیک پوینت)، نقاط هیپوفیز و گنادوتروپین (2 نقطه)، نقاط رحمی (3 نقطه)، نقاط پروستاگلاندین (2 نقطه)، نقاط اکسترنال ژیتال (2 نقطه) با استفاده از دستگاه پوینتر پلاس اکسل (2) (ساخت کشور چین) انجام می گیرد. پژوهشگر برای هر بیمار با دستگاه الکتریکی پوینتر پلاس به مدت 30 ثانیه نقاط نام برده شده را در هر دو گوش به فاصله ی هر 1 ساعت فشار میدهد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های منتخب زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
نرگس شیخ قنبری

آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3716889788

تلفن
3505 3417 86 98+

ایمیل
n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
3505 3417 86 98+

ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
نرگس شیخ قنبری

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان دانیال، شهرک سلمان، پلاک 18

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3716889788

تلفن
0603 3289 25 98+

ایمیل
n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان

موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، پرستاری و مامایی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
3848176941

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مستندات به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بین 12 تا 18 ماه آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاع رسانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آنلاین

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نرگس شیخ قنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانیال، شهرک سلمان، پلاک 18

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716889788

تلفن

0603 3289 25 98+

ایمیل

n.sheikhghanbari@arakmu.ac.ir