

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش تجویز اکسی توسین پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت مقایسه اثر اکسی توسین بولوس و انفوزیون بر وضعیت همودینامیک مادر و سرانجام مرحله سوم انجام شده است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و دوسوکور بر روی 200 بیمار مراجعه کننده جهت زایمان طبیعی به زایشگاه شبیه خوانی در سالهای 1385-86 صورت گرفت. افراد فوق در 2 گروه مداخله (100 نفر دریافت کننده 10 واحد اکسی توسین بولوس پس از زایمان نوزاد) و گروه کنترل (100 نفر دریافت کننده 10 واحد اکسی توسین رقیق شده در 500 سی سی سی نرمال سالین با سرعت 125 cc/h) قرار گرفته و وضعیت همودینامیک مادر (نبض، فشار خون سیستولی و دیاستولی در زمانهای بدو پذیرش و 1، 5، 10 و 20 دقیقه پس از زایمان و سرانجام مرحله سوم (طول مرحله سوم، نیاز به مواد یوتروتنیک اضافه و احتیاس جفت و میزان Hb بدو پذیرش و شش ساعت پس از زایمان در دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812043413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۲۶, 15-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۶, 2010-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9956 1555 36 98+

آدرس ایمیل

sadat@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۰/۳۰, 2007-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۲/۱۱, 2008-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز اکسی توسین پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز اکسی توسین پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با زایمان واژینال بالای 20 هفته بدون استفاده از وسایل کمکی، سن 18 تا 40 سال، حاملگی تک قلو، زایمان پنجم یا کمتر و ملیت ایرانی شرایط خروج: سابقه حساسیت به اکسی توسین، بیماریهای قلبی و حاملگی (اختلالات فشار خون حاملگی، فشار خون مزمن، بیماری قلبی و اختلال انعقادی)، داشتن فاکتور خطر خونریزی پس از زایمان (شامل مشکلات جفت، فیبروم رحم، سابقه خونریزی پس از زایمان و آتونی رحم، پلی هیدروآمینوس، ماکروزومی، کوریوآمینوینیت بالینی و زایمان سریع)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر جاده 5 راوند - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87111-87155

تاریخ تایید

1388/05/29, 2009-08-20

کد کمیته اخلاق

29/5/1/1477/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل مرحله سوم زایمان

کد ICD-10

072.0

توصیف کد ICD-10

Third-stage haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نبض و فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع پذیرش و 1 و 5 و 10 و 20 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض در دقیقه و سنجش فشار خون با فشار سنج جیوه ای در
 حالت خوابیده به پشت از دست چپ توسط دستیار زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان تا نیم ساعت اول برای تعیین طول مرحله سوم
 و احتیاس جفت. یک ساعت اول برای لزوم استفاده از میزان بیشتر
 مواد منقبض کننده رحم و اندازه گیری هموگلوبین بدو پذیرش و شش
 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری به ترتیب شامل: محاسبه میانگین زمان مرحله سوم
 به دقیقه توسط دستیار زنان - استفاده از اکسی توسین بیش از 10
 واحد پس از زایمان و یا مترژن برای کنترل مرحله سوم زایمان - عدم
 خروج جفت تا نیم ساعت پس از زایمان دارد یا ندارد- میانگین تفاوت
 هموگلوبین شش ساعت پس از زایمان و هموگلوبین بدو پذیرش بر
 حسب گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 10 واحد اکسی توسین بولوس (داخل وریدی پس از زایمان)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز 10 واحد اکسی توسین داخل 500 سی سی سرم نرمال سالین
 با سرعت 125 سی سی در ساعت به صورت انفوزین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه دکتر شبیه خوانی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

زهره سادات

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه مامایی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه فیزیولوژی و فارماکولوژی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه فروزان فرد
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان، عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه زنان و زایمان
شهر
 کاشان
کد پستی
 87155-87111
تلفن
 0180 1446 36 98+
فکس
 6633 1555 36 98+
ایمیل
 fatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه فروزان فرد
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان و عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه زنان و زایمان

شهر
 کاشان
کد پستی
 87155-87111
تلفن
 0180 1446 36 98+
فکس
 6633 1555 36 98+
ایمیل
 fatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 زهره سادات
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه مامایی
شهر
 کاشان
کد پستی
 87155-87111
تلفن
 0021 1555 36 98+
فکس
 6633 1555 36 98+
ایمیل
 sadat@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.kaums.ac.ir

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