

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول خوراکی بیکربنات و انفوزیون اکسی توسین با انفوزیون اکسی توسین به تنهایی بر رفع توقف فاز فعال زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر محلول خوراکی بیکربنات سدیم و انفوزیون اکسی توسین با انفوزیون اکسی توسین به تنهایی بر توقف فاز فعال زایمان زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه زنان نخست زا بی می باشند که جهت زایمان در بخش زایمان زایشگاه-های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت بستری می شوند و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند. در گروه دریافت کننده بیکربنات از بیکربنات خوراکی استفاده خواهد شد و ایندکشن طبق دستورالعمل ادامه می یابد. هریسته بیکربنات خوراکی حاوی 4.26g بیکربنات سدیم می باشد که در یک لیوان حاوی 200 سی سی آب مخلوط و توسط مددجو نوشیده خواهد شد. در گروه کنترل بدون تجویز بیکربنات ایندکشن ادامه یافته و فرم پارتوگراف توسط مامای شیفت تا پایان مرحله سوم زایمان تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نخست زا بودن، سن بارداری 37-42 هفته، ورود به فاز فعال، عدم وجود عوارض شناخته شده جنینی، ماکروزومی جنین و پره اکلامسی شدید در مادر، نمایش سفالیک و لیبر متوقف شده با توجه به الگوی پارتوگرام (توقف دیلاتاسیون به مدت یک ساعت) در زنانی که ایندکشن می شوند، در نظر گرفته شده است. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل مادر به همکاری در هر مرحله از مطالعه می باشد.

گروههای مداخله

زنان نخست زا با اختلال توقف فاز فعال زایمان به مدت یک ساعت یا بیشتر

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مرحله اول و دوم لیبر، نوع زایمان، نمره آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042051N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2019, 1398/02/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2019, 1398/02/26

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2019, 1398/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قرشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3425 3425 5900

آدرس ایمیل

zghorashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, 1397/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-04, 1398/03/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر محلول خوراکی بیکربنات و انفوزیون اکسی

توسین با انفوزیون اکسی توسین به تنهایی بر رفع توقف فاز فعال

زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول خوراکی بیکربنات و انفوزیون اکسی توسین بر رفع توقف

فاز فعال زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشرفت دیلاتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت در فاز فعال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوشیدن محلول خوراکی بیکربنات پس از توقف دیلاتاسیون و ادامه اینداکشن. هر بسته بیکربنات خوراکی حاوی 4.26g بیکربنات سدیم می باشد که در یک لیوان حاوی 200 سی سی آب مخلوط و در عرض چند دقیقه توسط مددجو نوشیده خواهد شد. بیکربنات سدیم با فرمول شیمیایی NaHCO_3 از شرکت Merck آلمان خریداری شده است .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تجویز بیکربنات اینداکشن ادامه یافته و فرم پارتوگراف توسط مامای شیفت تا پایان مرحله سوم زایمان تکمیل میگردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
میترا سیدی نژاد
آدرس خیابان
مدرس
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861735133
تلفن
0264 4321 34 98+
ایمیل
mitraseyedi42@gmail.com

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست زا بودن سن بارداری 37-42 هفته ورود به فاز فعال عدم وجود عوارض شناخته شده جنینی عدم ماکروزومی جنین عدم پره اکلامسی شدید در مادر نمایش سفالیک حاملگی تک قلو لیبر متوقف شده با توجه به الگوی پارتوگرام (توقف دیلاتاسیون به مدت حداقل یک ساعت) در زنان ای که اینداکشن می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل مادر به همکاری در هر مرحله از مطالعه می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته ی ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پرستار دانشکده ی پرستاری - مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1397/10/21, 2019-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توقف فاز فعال زایمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

آدرس خیابان

خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کارگر

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716614867

تلفن

9264 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره قرشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار دانشکده ی پرستاری -مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

9264 3428 34 98+

ایمیل

zghorashi@yahoo.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

مصدق ندارد

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