

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه طول مدت زایمان و پیامدهای کوتاه مدت مادری-نوزادی در زنان نولی پار با زایمان طبیعی گیرنده نرمال سالین و دکستروز وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه مدت زایمان و پیامدهای کوتاه مدت مادری-نوزادی در زنان نولی پار با زایمان واژینال دریافت کننده نرمال سالین یا دکستروز وریدی بود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، 300 زن باردار نولی پار با حاملگی ترم تک قلو در مرحله فعال زایمان طی مدت 15 ماه در مرکز آموزشی-درمانی الزهرا تبریز بررسی شدند. این زنان کاندید زایمان واژینال بوده و بطور تصادفی به سه گروه همسان 100 نفری تقسیم و نرمال سالین وریدی با دوز 125 میلی لیتر در ساعت یا دکستروز 5% وریدی با دوز 125 میلی لیتر در ساعت دریافت کردند و یا در آنها چیزی تجویز نشد (گروه شاهد). مدت کلی زایمان از زمان دریافت مایعات و سرانجام مادری و نوزادی ارزیابی و در دو گروه مقایسه گردیدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008184592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۱, 01-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۱, 2011-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره علی زاده قلعه لر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44021161 91+

آدرس ایمیل

jpourhaji@iau-garmsar.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۲۵, 2011-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طول مدت زایمان و پیامدهای کوتاه مدت مادری-نوزادی در زنان نولی پار با زایمان طبیعی گیرنده نرمال سالین و دکستروز وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرم دکستروز در پیشرفت زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار نولی پار با حاملگی ترم تک قلو در مرحله فعال زایمان کاندید زایمان واژینال معیارهای خروج: سابقه بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، کلیوی سابقه سزارین قبلی القای زایمان (Induction) کوربواًمیونیت، پیلونفریت یا سایر بیماری های تب دار در زمان آغاز مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشکده پزشکی علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۸/۱۹, 2010-11-10
کد کمیته اخلاق
89/8/19 مورخه 5/4/6387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع زایمان تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامدهای کوتاه مدت مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع زایمان تا یک هفته بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
پیامدهای کوتاه مدت نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع زایمان تا یک هفته بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل بدون تجویز وریدی سرم سالین نرمال یا دکستروز 5%
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله تزریق دکستروز: تجویز دکستروز 5% با سرعت 125 میلی لیتر در ساعت در زنان نولی پار با زایمان طبیعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله تزریق نرمال سالین: تجویز نرمال سالین با سرعت 125 میلی لیتر در ساعت در زنان نولی پار با زایمان طبیعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
طاهره علیزاده
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
فرناز صحاف
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاہره علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عباسی کوچه محمدی پلاک 8

شهر

تبریز

کد پستی

5156653191

تلفن

4288 1685 41 98+

فکس

ایمیل

Drpourhaji@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز صحاف

موقعیت شغلی

زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5079 114 914 98+

فکس

ایمیل

Farnazsahhaf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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