

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تجویز همزمان تزریق آتروپین و هیوسین عضلانی بر روند پیشرفت زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تجویز همزمان تزریق آتروپین و هیوسین عضلانی بر روند پیشرفت زایمان در زنان شکم اول میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسکور و کنترل شده با پلاسیبو میباشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار شکم اول در انتظار زایمان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک میباشد. معیارهای ورود: حاملگی اول، نمایش سفالیک، سن حاملگی 42 - 37 هفته، دیلا تاسیون 3-4 سانتی متر، کیسه آب پاره دارای مایع شفاف، عدم استفاده از داروهای قلبی - عروقی، عدم استفاده از مسکن معیارهای خروج: مایع آمینون آغشته به مکلونیوم، حساسیت یا واکنش دارویی، عدم تناسب سر و لگن، ماکرو زرمی تعداد 216 نفر نمونه گیری شده و به 4 گروه (مداخله و کنترل) تقسیم میشوند. گروه اول (54 نفر) (آتروپین 0/01mg/kg ماکزیمم) (0/5mg) به صورت تک دوز عضلانی دریافت میکند. گروه دوم (54 نفر) هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوز عضلانی دریافت میکند. گروه سوم (54 نفر) آب مقطر به میزان 1 سی سی به صورت تک دوز عضلانی دریافت میکند. گروه چهارم (54 نفر) همزمان آتروپین و هیوسین به میزان اترپین 0/01mg/kg ماکزیمم 0/5mg و هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوز عضلانی دریافت میکند. معاینه و اژینال در ابتدای معاینه و یک ساعت بعد از تزریق انجام میشود و سرعت پیشرفت زایمان اندازه گیری میگردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0660 1278 86 98+

آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-29, 1392/09/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز همزمان تزریق آتروپین و هیوسین عضلانی بر روند پیشرفت زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز همزمان تزریق آتروپین و هیوسین عضلانی بر روند پیشرفت زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی اول، نمایش سفالیک، سن حاملگی 42 - 37 هفته، دیلا تاسیون 3-4 سانتی متر، کیسه آب پاره دارای مایع شفاف، عدم استفاده از داروهای قلبی - عروقی، عدم استفاده از مسکن معیارهای خروج: مایع آمینون آغشته به مکلونیوم، حساسیت یا واکنش دارویی، عدم تناسب سر و لگن، ماکرو زرمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304284686N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2013, 1392/02/17

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/17, 2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (54 نفر) آتروپین 0/01mg/kg ماکزیمم (0/5mg) به

صورت تک دوز عضلانی دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوز عضلانی دریافت

میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم آب مقطر به میزان 1 سی سی به صورت تک دوز عضلانی

دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم همزمان آتروپین و هیوسین به میزان 0/01mg/kg

ماکزیمم 0/5mg و هیوسین به میزان 20mg به صورت تک

دوز عضلانی دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

91-135-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشرفت لیبر

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

cases with minimal or no assistance, with or without

episiotomy delivery in a completely normal case

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان , استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان , استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
0660 1278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس