پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تجویز همزمان تزریق آتروپین وهیوسین عضلانی بر روند پیشرفت زایمان در زنان شکم اول میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسکور و کنترل شده با پلاسبو میباشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار شکم اول در انتظار زایمان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک میباشد. معیار های ورود:حاملگی اول, نمایش سفالیک, سن حاملگی 42 – 37 هفته, دیلا تاسیون 4-3 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 ولگن, 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 دوزعضلانی دریافت میکند.گروه دوم (54نفر) هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوزعضلانی دریافت میکند.گروه سوم (54 نفر) آب مقطر به میزان 1 سی سی به صورت تک دوزعضلانی دریافت میکند.گروه چهارم (54 نفر) همزمان آتروپین و هیوسین به میزان اتروپین 0/01mg/kg ماکزیمم 0/5mg و هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوزعضلانی دریافت میکند.معاینه واژینال در ابتدای معاینه و یک ساعت بعد از تزریق انجام میشودو سرعت پیشرفت زایمان اندازی گیری میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304284686N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 0660

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, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-29, ۱۳۹۲/۰۹/۰۸

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

معیار های ورود:حاملگی اول, نمایش سفالیک, سن حاملگی 42 – 37 هفته, دیلا تاسیون 4-3 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 ولگن, ماکرو زرمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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

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

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 دوزعضلانی دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
.گروه دوم هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوزعضلانی دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم آب مقطر به میزان 1 سی سی به صورت تک دوزعضلانی دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم همزمان آتروپین و هیوسین به میزان اتروپین 0/01mg/kg ماکزیمم 0/5mg و هیوسین به میزان 20mg به صورت تک دوزعضلانی 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
+98 86 1278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 1278 0660
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