پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای استفاده از اکسی توسین (ساخت ایران و خارجی) در القای زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

روشهای متعددی جهت القای زایمان وجود دارد این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر روش درمانی اکسی توسین (ساخت داخل با نام اکسی توسیپ با نوع خارجی بنام اکسی توسین) در القای زایمان در زایمانهای ترم و پس از ترم می باشد. داشتن انقباضات رحمی ، خونریزی ، نمای غیر طبیعی جنین ، چند قلویی و ضربان قلب نامرتب جنین از موارد خروج از مطالعه می باشد. در این مطالعه 200 خانم باردار با جنین زنده و پرزانتاسیون سفالیک و سن حاملگی بیش از 37 هفته توسط متخصص معاینه شده و در صورتی که Bishop score کمتر از 4 بوده و انقباض رحمی وجود نداشته باشد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشود و وارد فاز درمانی و مداخله ای خواهند شد .10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم رینگر ریخته وهر 15 دقیقه اضافه شود تا به حداکثر 40 mu/min برسد . در ضمن القا میزان دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس در طی مرحله اول زایمان فعال هر 30 دقیقه و در طی مرحله دوم زایمان هر 15 دقیقه کنترل می گردد تا میزان پیشرفت زایمانی مشخص گردد . موارد پیامد اولیه شامل طول لیبر(به معنای فاصله زمان ایندکشن و زمان زایمان) می باشد. در صورت تغییر در ضربانات قلب جنین ، ایندکشن قطع و مونیتورینگ دائمی انجام می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011275181N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول رشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 9320

آدرس ایمیل

bhrashidi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه به انضمام داروی اکسی توسین و اکسی تیپ ذکر شده در طرح توسط شرکت کاسپین پرداخت خواهد شد . ...

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از اکسی توسین (ساخت ایران و خارجی) در القای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اکسی توسین ساخت ایران با اکسی توسین خارج کشور در القای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل : جنین یک قل ، نمایش سر ، پرده های جنینی سالم ، درجه بی شاپ (Bishop Score)* راکتیو NST و یا BPS8/10 و انقباضات رحمی کمتر از 3 انقباض در 10 دقیقه . معیارهای خروج شامل : انقباضات منظم رحمی (بیشتر از 6 انقباض در ساعت) ، مرگ جنین ، کنترا اندیکاسیون آمنیوتومی (نظیر HIV مثبت) ،سن مادر کمتر از 18 سال ، سابقه سزارین قبلی ، مولتی پاریتی (3 <) ، کوریو آمنیوتیت و سابقه آسم ، چند قلویی ، جفت سر راهی ، نمایش غیر سفالیک ، گلو کوم ، خونریزی واژینال ، سابقه

حساسیت به پروستو گلاندین یا بتا آدرنرژیک ها ، نمای غیر طبیعی
ضربان قلب جنین و هر گونه ممنوعیت زایمان واژینال (خونریزی ها)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان معاونت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-12-20, ۱۳۸۸/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

9992

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طولانی

کد ICD-10

O63

توصیف کد ICD-10

Long labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد سزارین انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام ایندکشن و در صورت مشاهده اندیکاسیون سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام زایمان یا سزارین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول زمان القا زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ایندکن تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع انقباضات تا دیلاتاسیون کامل دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع انقباضات تا دیلاتاسیون کامل دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ساعت

4

شرح متغیر پیامد

هیپر استیمولاسیون رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمانی که انقباضات بیش از دو دقیقه باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه I (اکسی توسین)ابتدا10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم رینگر ریخته شده (2/5mu/min) آنگاه انفوزیون با سرعت 4 قطره در دقیقه 2/5 افزایش می یابد تا به حداکثر 40 mu/min رسید ،(هر 15 دقیقه) سپس در همین مقدار ادامه پیدا خواهد کرد . پس از شروع انقباضات خوب رحم ، معاینه واژینال درصورت عدم پارگی کیسه آب بیمار هر ساعت و در صورت پارگی کیسه آ ب هر دو ساعت و انقباضات رحمی هر نیم ساعت و . علایم حیاتی مادر نیز قبل از شروع اکسی توسین و سپس هر یک ساعت کنترل خواهد شد.، هرگاه علایم زجر جنین یا تحریک بیش از حد رحمی ظاهر شود، اکسی توسین قطع می شود . در صورت بهبود تحر یک مفرط رحم و زجر جنین ، انفوزیون مجدد بانصف دوز قبلی شروع و با همان ترتیب ادامه

می یابد . در صورتیکه 6 ساعت پس از شروع ایندا‌کشن تغییری حاصل نشود ، بیمار با عنوان شکست Bishop Score دردر ایندا‌کشن تلقی می گرددو ایندا‌کشن قطع می گردد اما در صورت تغییروضعیت سرویکس ، ایندا‌کشن ادامه می یابد. در ضمن القا همچنین میزان دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس در طی مرحله اول زایمان فعال هر 30 دقیقه و در طی مرحله دوم زایمان هر 15 دقیقه کنترل می گردد تا میزان پیشرفت زایمانی مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 (اکسی توسیپ) ابتدا10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم رینگر ریخته شده (2/5mu/min) آنگاه انفوزیون با سرعت 4 قطره در دقیقه 2/5 افزایش می یابد تا به حداکثر mu/min 40 رسید ،(هر 15 دقیقه) سپس در همین مقدار ادامه پیدا خواهد کرد . پس از شروع انقباضات خوب رحم ، معاینه واژینال درصورت عدم پارگی کیسه آب بیمار هر ساعت و در صورت پارگی کیسه آ ب هر دو ساعت و انقباضات رحمی هر نیم ساعت و . علایم حیاتی مادر نیز قبل از شروع اکسی توسین و سپس هر یک ساعت کنترل خواهد شد.، هرگاه علایم زجر جنین یا تحریک بیش از حد رحمی ظاهر شود، اکسی توسیپ قطع می شود . در صورت بهبود تحر یک مفرط رحم و زجر جنین ، انفوزیون مجدد بانصف دوز قبلی شروع و با همان ترتیب ادامه می یابد . در صورتیکه 6 ساعت پس از شروع ایندا‌کشن تغییری حاصل نشود ، بیمار با عنوان شکست Bishop Score دردر ایندا‌کشن تلقی می گرددو ایندا‌کشن قطع می گردد اما در صورت تغییروضعیت سرویکس ، ایندا‌کشن ادامه می یابد در ضمن القا همچنین میزان دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس در طی مرحله اول زایمان فعال هر 30 دقیقه و در طی مرحله دوم زایمان هر 15 دقیقه کنترل می گردد تا میزان پیشرفت زایمانی مشخص گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش لیبر بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی کاسپین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارغوانی

آدرس خیابان

خیابا ن فاطمی-ابتدای خ بیستون - پلاک 1- ساختمان دارو گستر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی کاسپین

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

بتول رشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر-دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

bhrashidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق اللهی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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