

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر پتیدین بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست‌زا

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پتیدین سبب افزایش انقباض‌ها و رحمی و احتمالاً موجب تسریع زایمان می‌شود. این مطالعه به منظور تعیین اثر پتیدین بر مدت مراحل لیبر و نوع زایمان در زنان نخست‌زا انجام گردید. مواد و روش‌ها: در کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 90 زن باردار نخست‌زا در مطالعه شرکت نمودند. پس از محاسبه دقیق سن بارداری، شرکت‌کنندگان در دو گروه پتیدین و پلاسبو نرمال سالین تقسیم شدند. به گروه اول (گروه پتیدین = 45 نفر) 50 میلی گرم پتیدین به صورت داخل عضلانی تزریق شد. درگروه پلاسبو (نرمال سالین) نیز به همان حجم نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق شد. طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، نوع زایمان و نمره آپگار ثبت شد.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

14-04-2013, 1392/01/25

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

20-03-2015, 1393/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پتیدین بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست‌زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پتیدین بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست‌زا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 18-35 سال؛ نخست‌زا؛ حاملگی تک قلو؛ سن بارداری 38-40 هفته؛ عدم وجود تنگی لگن؛ وجود مراقبت مطلوب در طی دوره بارداری؛ فشار خون کمتر از 140.90 میلی متر جیوه؛ نبض 60-110؛ شاخص توده بدنی قبل از بارداری نرمال 19.8 - 26 (کیلوگرم بر مترمربع)؛ کیسه آب سالم؛ وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم. موارد خروج از مطالعه شامل: پی هیدرامنیوس؛ پره‌تانسینون غیرطبیعی؛ پره اکلامپسی؛ سابقه مشکلات قلبی در حین و قبل از بارداری نظیر: آسم؛ بیماری قلبی-عروقی و متابولیک در زمان پذیرش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407016575N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015, 1393/11/26

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2015, 1393/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

اشرف دیرکوند مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7134 3222 84 98+

##### آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه پتیدین 50 میلی گرم پتیدین به صورت عضلانی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه پلاسبو به همان حجم نرمال سالین به صورت وریدی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

(EC/91/H/102)

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

اشرف دیرکوند مقدم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ارتباط پتیدین با مدت لیبر و نوع زایمان زنان نخست را

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت لیبر در زنان نخست را

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان پذیرش تا زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت لیبر بر اساس دقیقه

### 2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان در زنان نخست را

مقاطع زمانی اندازه گیری

از پذیرش تا زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم در دو گروه زایمان طبیعی و سزارین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج پاکزاد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف دیرکوند مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
3171 3223 84 98+  
فکس  
3171 3223 84 98+  
ایمیل  
direkvand-a@medilam.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف دیرکوند مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
شهر  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
کد پستی  
تلفن  
3171 3221 84 98+  
فکس  
ایمیل  
direkvand-a@medilam.ac.ir  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف دیرکوند مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
3171 3221 84 98+  
فکس  
3171 3221 84 98+  
ایمیل