پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دم کرده تخم شوید و اکسی توسین بر طول مدت زایمان و شدت درد زایمان در زنان نخست زا و دوم زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه اثر دم کرده تخم شوید و اکسی توسین بر طول مدت زایمان و شدت درد زایمان می باشد. این مطالعه بر روی 100 زائو نخست زا و دوم زایی که به دلیل درد زایمان به زایشگاه مراجعه می کنند انجام می شود. تصادفی سازی به این صورت می باشد که در یک ظرف کارتهایی که بر روی آنها حروف A و B نوشته شده قرار داده می شود و از نمونه ها خواسته می شود یکی بردارند. اگر کارت حاوی حرفA را برداشتند در گروه مداخله(شوید) و اگر کارت حاوی حرف B برداشته شد در گروه کنترل(اکسی توسین) قرار می گیرند. کسی که در اتاق زایمان نمونه ها را مورد بررسی قرار می دهد نسبت به این که نمونه ها در چه گروهی قرار گرفته اند بی اطلاع می باشد. افراد در هر دو گروه در شروع فاز فعال زایمان وارد مطالعه می شوند و افرادی هستند که دردهای منظم نداشته باشند. در گروه مداخله، 10 گرم تخم شوید در 100 سی سی آب ریخته و به مدت 5 دقیقه جوشانده می شود و بعد از رد کردن از صافی یک بار در ابتدای فاز فعال به صورت خوراکی داده می شود. و برای گروه کنترل، 10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم رینگر ریخته و از 5 قطره شروع می کنیم و زمانی که انقباضات رحمی منظمی پیدا کردند تعداد قطرات فیکس می‌شود. شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 37-40 هفته؛ دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر؛ نمایش سفالیک؛ نداشتن بیماریهای مزمن؛ کیسه آب سالم؛ عدم کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی. شرایط خروج از مطالعه: خونریزی؛ عدم توانایی در انجام زایمان طبیعی؛ داشتن اندیکاسیون برای زایمان سزارین. هر ربع ساعت ضربان قلب جنین در همه افراد گرفته می شود. در طی لیبر تست غیراسترسی 20 دقیقه ای گرفته می شود. هر یک ساعت معاینات واژینال انجام می شود. شدت درد هر یک ساعت از طریق معیار سنجش درد سنجیده می شود. تا زمانی که افراد زایمان کنند معیارها سنجیده می شود و در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود و بعد از اتمام کار نمونه ها در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. پیامدهای اصلی شدت درد زایمان، و طول مدت هر سه مرحله زایمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607177065N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه حکمت زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 2276

آدرس ایمیل

hekmatzadeh.f@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دم کرده تخم شوید و اکسی توسین بر طول مدت زایمان و شدت درد زایمان در زنان نخست زا و دوم زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تخم شوید و اکسی توسین بر زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 37-40 هفته؛ دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر؛ نمایش سفالیک؛ نداشتن بیماریهای مزمن؛ کیسه آب سالم؛ عدم کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی. شرایط خروج از مطالعه: خونریزی؛ عدم توانایی در انجام زایمان طبیعی؛ داشتن اندیکاسیون برای زایمان سزارین.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد

شهر
یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید
2013-02-16, ۱۳۹۱/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
93.12.25.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان

کد ICD-10
080-084

توصیف کد ICD-10
delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: به گروه شوید 10 گرم تخم شوید در 100 سی سی آب ریخته و به مدت 5 دقیقه جوشانده می شود و بعد از رد کردن از صافی یک بار در ابتدای فاز فعال به صورت خوراکی داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:جهت شرکت کنندگان 10 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم رینگر ریخته و از 5 قطره شروع می شود و هر ربع ساعت 5 قطره اضافه می شود تا زمانی که انقباضات منظم شود سپس قطرات فیکس می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه بیمارستان امام سجاد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
آدرس خیابان
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 4115
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 4115
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 4115
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadeh@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