

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**Efecto de la N-butilbromuro de hioscina en la duración del trabajo de
parto entre nulíparas atendidas en el Hospital Regional Docente de
Trujillo.**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. HANNS CHAUCA FERNANDEZ

Asesor:

Caballero Alvarado, José

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8297-6901>

TRUJILLO – PERU

2022

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efecto del N-butilbromuro de hioscina en la duración del trabajo de parto entre nulíparas atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo: Un ensayo controlado aleatorizado

2. LINEA DE INVESTIGACION: Salud Materna

3. TIPO DE INVESTIGACION

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Analítica

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Escuela de Medicina. Unidad de Segunda Especialidad

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Hanns Chauca Fernández

5.2. Asesor: Dr. José Caballero Alvarado

6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Docente de Trujillo; Trujillo, Perú.

7. DURACION (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)

7.1. Fecha de Inicio: 01 de junio del 2021

7.2. Fecha de Término: 30 de diciembre del 2021

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La presente propuesta de investigación se propone evaluar si en pacientes gestantes nulíparas, la administración de N-butilbromuro de hioscina es eficaz en reducir el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto de manera segura en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021. Corresponde a una investigación experimental (ensayo clínico aleatorizado con grupo control en paralelo y doble ciego); la población en estudio estará constituida por gestantes nulíparas en trabajo de parto vaginal a término, con una dilatación cervical de 4 cm, con presentación cefálica y con parto espontáneo. El tamaño muestral será 55 gestantes para el grupo de N-Butilbromuro de hioscina y 55 gestantes para el grupo placebo. El desenlace principal es el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto. Se llenará la hoja de recolección de datos diseñada previamente con las variables de interés de manera directa, previo consentimiento informado. Los registros obtenidos se procesarán con el paquete estadístico SPSS V 28.0. En el análisis estadístico se usará la prueba Chi Cuadrado (χ^2) para la comparación de proporciones entre las variables categóricas y t de student para la comparación de promedios de las variables cuantitativas, previa verificación de distribución normal, con una diferencia estadística menor al 5% ($p < 0.05$). Contaremos con el permiso del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital Regional Docente de Trujillo.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una mujer gestante que llega a su edad gestacional a término, inicia espontáneamente el trabajo de parto, el cual tiene tres etapas bien delimitadas, la primera de ellas genera la dilatación y el borramiento cervical adecuados, los cuales son esenciales para la progresión del trabajo de parto. En algunas oportunidades esta fase puede prolongarse y superar los puntos críticos de tiempo establecidos tanto para las nulíparas y multíparas; esto puede conllevar complicaciones muy serias como ruptura uterina, hemorragia postparto, entre otras.

La dilatación y el borramiento cervical son los dos factores principales que determinan la duración del trabajo de parto, por esta razón, la dilatación cervical puede facilitarse mediante métodos mecánicos, farmacológicos y no farmacológicos. El cuello uterino está muy bien provisto de nervios autónomos, que pueden desempeñar un papel en la dilatación del cuello uterino. Uno de los métodos farmacológicos utilizados es el N-butilbromuro de hioscina, el cual es un antagonista muscarínico y actúa como agente espasmolítico cervical. Tras su administración intravenosa se distribuye rápidamente a los tejidos, el N-butilbromuro de hioscina ha sido referido como eficaz para acortar la duración de la primera fase del trabajo de parto sin resultados adversos para la madre o el neonato, sin embargo, existen resultados contradictorios sobre el efecto de este agente en la dilatación cervical, por lo que su uso no está consensuado, por un lado porque hay limitaciones en los estudios tanto en tamaño de las muestras como en el número de estudios realizados, en ese sentido, es importante contribuir en incrementar evidencias al respecto, por tal razón planteamos el siguiente problema.

PROBLEMA

¿En pacientes gestantes nulíparas, la administración de N-butilbromuro de hioscina es eficaz en reducir el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto de manera segura en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Akiseku A et al, evaluaron la eficacia del N-butilbromuro de hioscina en la duración de la primera fase del trabajo de parto en mujeres nulíparas, para ello realizaron un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo, 126 mujeres nulíparas ingresadas en la fase activa del trabajo de parto participaron en el estudio y fueron distribuidas en dos grupos, la de intervención y la de control, se compararon la evolución y los resultados del parto entre los grupos. La duración media \pm DS de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto fue significativamente menor en el grupo de N-butilbromuro de hioscina ($324,9 \pm 134,6$ min) que en el grupo de control ($392,7 \pm 119,6$ min) ($P = 0,004$). La tasa de dilatación cervical fue de $1,4 \pm 0,8$ cm/h en el grupo de n-butilbromuro hioscina y de $1,0 \pm 0,5$ cm/h en el grupo de control ($P = 0,004$). No hubo diferencias significativas en la frecuencia cardíaca fetal, los signos vitales maternos o los scores de Apgar entre los dos grupos (1).

Imaralu J et al, determinaron el efecto del NBBH en la duración de la fase activa del trabajo de parto; para este estudio diseñaron un ECA doble ciego con grupo control, en el que participaron 160 parturientas que recibieron N-butilbromuro de hioscina intravenoso (20 mg en 1 ml; $n = 80$) o solución salina normal intravenosa (1 ml, $n = 80$). Se comparó la duración media de la fase activa del trabajo de parto entre los dos grupos. La duración media observada de la fase activa del trabajo de parto fue significativamente menor ($p = 0,001$) en el grupo de N-butilbromuro de hioscina ($365,11 \pm 37,32$ min, rango = 280-490) que en el grupo de placebo ($388,46 \pm 51,65$ min, rango = 280-525). No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la duración media de la segunda y tercera fases del trabajo de parto ($20,46 \pm 10,46$ frente a $23,38 \pm 18,95$ min, $p = 0,43$ y $8,96 \pm 4,34$ frente a $9,23 \pm 5,92$ min, $p = 0,75$, respectivamente), sin embargo, en la pérdida media de sangre tras el parto fue significativamente menor en el grupo de N-butilbromuro de hioscina ($303 \pm 96,52$ frente a $368 \pm 264,19$ ml, $P = 0,04$) y no hubo efectos adversos en los recién nacidos (2).

Barau D et al, realizaron un ensayo clínico abierto con ciento treinta y dos (132) mujeres embarazadas en trabajo de parto. Las mujeres fueron agrupadas para recibir 20 mg de N-butilbromuro de hioscina por vía intramuscular al inicio de la fase activa del parto o un placebo "solución salina normal". La principal medida de resultado fue comparar la duración de la primera fase del trabajo de parto en los grupos de estudio y de control, así como los resultados feto-maternales. Los datos pertinentes se recogieron mediante un formulario; se asignaron al azar 132 pacientes, de los cuales 123 fueron analizados. De ellos, 59 recibieron N-butilbromuro de hioscina y 64 recibieron placebo. No hubo diferencias significativas en la duración media del trabajo de parto activo hasta la segunda fase entre los brazos del fármaco y del placebo (312,5 frente a 305,3 minutos, respectivamente, $p = 0,788$). Los resultados feto-maternales fueron similares entre ambos brazos (3).

Kirim S et al, estudiaron los efectos y la seguridad de una dosis única de 20 mg de n-butilbromuro de hioscina inyectado durante la fase activa del trabajo de parto en mujeres primigestas y multíparas en trabajo de parto espontáneo a término; el diseño del estudio fue un ECA doble ciego y controlado. Una vez alcanzada la fase activa del trabajo de parto, se administró por vía intravenosa una dosis única de 20 mg (1 mL) de NBBH o placebo (1 mL de solución salina). La duración media de la primera fase del trabajo de parto fue de $191,1 \pm 43,06$ min en las pacientes primigestas del grupo de NBBH, mientras que fue de $248,2 \pm 66,1$ min en el grupo de placebo, una diferencia estadísticamente significativa de 57 min ($p < 0,001$). La duración media de la primera fase del trabajo de parto fue de $170,1 \pm 50,8$ minutos en las pacientes multíparas del grupo NBBH, mientras que fue de $224,06 \pm 53,7$ minutos en el grupo placebo (diferencia de 54 minutos, $p < 0,001$). La duración media de la primera fase del trabajo de parto fue significativamente diferente tanto para las pacientes multigrávidas como para las primigrávidas. No hubo cambios significativos en los tiempos de la segunda y tercera fase del trabajo de parto, así mismo no hubo efectos adversos ni en las madres ni en los recién nacidos (4).

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO (IMPORTANCIA, BENEFICIARIOS, RESULTADOS ESPERADOS)

Muchas gestantes se desvían de la normalidad en el trabajo de parto y presentan lo que se denomina un trabajo de parto prolongado, el que puede generar complicaciones como lesiones uterinas, hemorragias e incluso hasta infecciones que puede exponer a morbilidad e incluso mortalidad tanto en la madre como en el recién nacido. En ese sentido, se pueden implementar algunas estrategias como el parto por cesárea, sin embargo, este tampoco no está exenta de complicaciones, por lo que otra estrategia que se ha considerado y propuesto es el uso de un medicamento, el n-butilbromuro de hioscina, el cual es conocido por su acción antiespasmódica y se utiliza desde hace más de cinco décadas; sin embargo, no hay consenso sobre su eficacia en el proceso de parto, aunque, algunos refieren que podría acortar la duración de la primera fase del trabajo de parto sin ningún efecto adverso para el feto y la madre.

De demostrar este efecto beneficioso, muchas gestantes podrían beneficiarse, de tal manera que tiene un impacto clínico y en la salud pública, dado que podría ayudar a disminuir la morbilidad e incluso la mortalidad perinatal.

5. OBJETIVOS

General:

Determinar si en pacientes gestantes nulíparas, la administración de N-butilbromuro de hioscina es eficaz en reducir el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto de manera segura en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021.

Específicos:

- Determinar el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto en gestantes nulíparas que reciben N-butilbromuro de hioscina durante el parto.
- Determinar el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto en gestantes nulíparas que reciben placebo durante el parto.
- Comparar el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto en gestantes nulíparas que reciben N-butilbromuro de hioscina y placebo durante el parto.

6. MARCO TEORICO

El parto normal es, por lo general, un proceso inocuo para el feto y no requiere ninguna interferencia médica; el proceso del trabajo de parto debe ser entendido a través de la contractilidad uterina (5). Las contracciones fuertes y coordinadas del útero son necesarias para un parto normal (6). También es lógico que un trabajo de parto normal pueda ser causado por contracciones uterinas que son de alguna manera disfuncionales. Nuestra comprensión de las complejidades bioquímicas y biofísicas de la contractilidad del miometrio ha progresado constantemente durante el último siglo (7). Lo que todavía falta es la investigación traslacional necesaria para relacionar las manifestaciones fisiológicas de la contractilidad uterina con los cambios en la dilatación cervical y el descenso fetal.

El trabajo de parto de manera tradicional ha sido dividido en fases y etapas por conveniencia clínica, y lo que conocemos como trabajo de parto normal en términos de su progresión y duración no es universal ni está estandarizado. Esto se debe en parte a la complejidad del inicio del trabajo de parto y al hecho de que la transición entre sus fases y etapas sólo puede determinarse objetivamente a posteriori (8). Las pruebas sobre la duración de la primera fase del trabajo de parto se han basado en gran medida en las observaciones de Friedman en las décadas del 50 y 60, cuando subdividió la primera fase del trabajo de parto en una fase inicial latente caracterizada por una lenta progresión de la dilatación cervical hasta 2 ó 3

cm (9), seguida de una fase activa, en la que la tasa de dilatación cervical aumenta significativamente, aunque estas propuestas han sido actualizadas (7,10).

La duración del trabajo de parto es uno de los factores efectivos en los resultados maternos y fetales. Un parto prolongado puede provocar un aumento de la morbilidad y la mortalidad materna y neonatal, como la rotura del útero, la hemorragia posparto, la sepsis puerperal y la muerte materna (11). La prolongación del trabajo de parto puede deberse a la edad materna, a la ruptura precoz de las membranas, a la analgesia epidural y a la secreción de altos niveles de hormonas de estrés materno, pero sigue siendo desconocida en la mayoría de los casos (12). La duración media de la primera y la segunda fase del trabajo de parto es de aproximadamente nueve y seis horas en mujeres nulíparas y multíparas, respectivamente, sin analgesia regional. De hecho, la dilatación cervical oscila entre 1,2 y 6,8 cm/hora. La dilatación cervical en las multíparas es algo más rápida en la fase activa, con una tasa mínima de 1,5 cm/h. Si la duración total del trabajo de parto es superior a 20 horas en nulíparas o más de 14 horas en multíparas, se considera un trabajo de parto prolongado (13).

Algunos trabajos de parto pueden desviarse de esta normalidad y convertirse en lo que se denomina trabajo de parto anormal, el cual tiene considerables peligros potenciales, la mayoría de los cuales son previsibles y evitables. Basta con ver los resultados de los países en vías de desarrollo o los estudios de muestras grandes de los países desarrollados para comprender que el proceso del trabajo de parto y nacimiento puede ser bastante peligroso y que muchas de sus desafortunadas secuelas se pueden evitar.

El N-butilbromuro de hioscina (butilbromuro de escopolamina) [Buscopan/Buscapina] es un fármaco antiespasmódico indicado inicialmente para el tratamiento del dolor abdominal asociado a los cólicos inducidos por espasmos gastrointestinales, el efecto antiperistáltico de este compuesto en el intestino delgado tiene un inicio de acción medio a los 85

segundos tras la infusión intravenosa y una duración media de 21 minutos (14). Se registró por primera vez en Alemania en 1951 y se comercializó en 1952, y desde entonces está disponible en todo el mundo como medicamento de prescripción y de venta libre en muchos países (15).

El N-butilbromuro de hioscina es un derivado de amonio cuaternario que ejerce efectos anticolinérgicos periféricos al inhibir los receptores muscarínicos de acetilcolina (ACh) en las células del músculo liso de los órganos huecos viscerales (16). Como no atraviesa la barrera hematoencefálica, esta acción anticolinérgica se limita a los tejidos periféricos, y ejerce su efecto bloqueando la transmisión de los impulsos neurales en los ganglios parasimpáticos intraneurales e inhibiendo la transmisión colinérgica en las sinapsis (17,18). Además, el N-butilbromuro de hioscina se utiliza habitualmente con fines analgésicos en el cólico ureteral agudo, el dolor del parto, la interrupción del embarazo, el dolor abdominal y los espasmos de la vesícula biliar y otros órganos que contienen fibras de músculo liso (19–21).

La eficacia del N-butilbromuro de hioscina ha sido probada en la primera fase del trabajo de parto (22). Actúa inhibiendo la transmisión colinérgica en los ganglios parasimpáticos para aliviar el espasmo en los músculos lisos del tracto gastrointestinal, el tracto urinario y los órganos genitales femeninos. Actúa sobre los órganos genitales femeninos a través del plexo cérvico-uterino, produciendo una dilatación cervical sin tener ningún efecto sobre las contracciones uterinas (23). Estos efectos provocan un acortamiento de la duración del trabajo de parto (24); por otro lado, el bromuro de hioscina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

7. HIPOTESIS

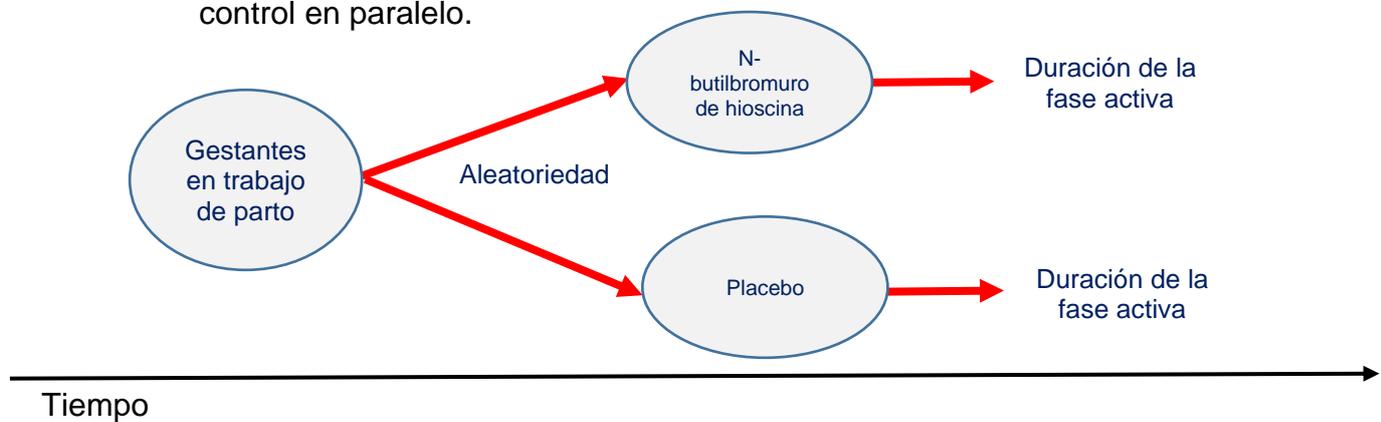
En pacientes gestantes nulíparas, la administración de N-butilbromuro de hioscina es eficaz en reducir el tiempo de la fase activa de la primera etapa del trabajo de parto de manera segura en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

8.1. Diseño de estudio

Por la finalidad este estudio es analítico, por la secuencia temporal es longitudinal, por el control de la asignación de los factores de estudio es experimental y por el inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos es prospectivo.

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado doble ciego con grupo control en paralelo.



8.2. Población, muestra y muestreo

Población

Estará constituida por gestantes nulíparas en trabajo de parto vaginal a término, con una dilatación cervical de 4 cm, con presentación cefálica y con trabajo de parto espontáneo, que cumplan los criterios de selección:

Criterios de selección:**Criterios de Inclusión:**

Mujeres nulíparas sin contraindicación para el parto vaginal entre las 37 y 42 semanas de gestación, con presentación cefálica y con trabajo de parto espontáneo con una dilatación cervical de 4 cm.

Criterios de Exclusión

Mujeres con dilatación cervical de más de 4 cm en el momento de la presentación, alergia conocida al bromuro de hioscina, cicatriz uterina previa, gestación múltiple, parto prematuro, rotura prolongada de membranas (> 18 horas), hemorragia preparto, o cualquier trastorno médico en el embarazo como enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, asma, glaucoma, uropatía obstructiva, antecedentes de trastornos convulsivos o enfermedad psiquiátrica.

Muestra**Unidad de Análisis:**

Cada gestante nulípara en trabajo de parto vaginal a término, con una dilatación cervical de 4 cm, con presentación cefálica y con parto espontáneo en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2021.

Unidad de Muestreo:

Equivalente a la unidad de análisis.

Tamaño muestral:

El tamaño de muestra fue determinado empleando la fórmula de tamaño de muestra para comparación de grupos, en ella se utilizó la

duración del primer estadio del trabajo de parto en promedios, datos obtenidos del estudio de Akiseku A et al (1) :

$$n = \frac{K(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Donde:

$\sigma_1 = 134.720$ min. (desviación estándar del $\mu_1 = 324.9$)

$\sigma_2 = 119.6$ min. (desviación estándar del $\mu_2 = 392.7$)

$\mu_1 = 324.9$ (promedio en minutos de la duración del primer estadio del trabajo de parto de las pacientes que recibieron n-butilbromuro de hioscina) Akiseku A et al (1)

$\mu_2 = 392.7$ (promedio en minutos de la duración del primer estadio del trabajo de parto de las pacientes que recibieron tratamiento habitual) Akiseku A et al (1)

$\mu_1 - \mu_2 = 324.9 - 392.7 = -67.8$

$Z_{1-\alpha} = 1.96$; valor normal con 5% de error tipo I

$Z_{1-\beta} = 0.84$ valor normal con 20% de error tipo II

$\alpha = 5\%$; $\beta = 20\%$: $(Z\alpha + Z\beta)^2 = (1.96 + 0,84)^2 = k = 7,84$

Reemplazando se tiene:

$n = 55$

Grupo 1: 55 gestantes al grupo de N-butilbromuro de hioscina

Grupo 2: 55 gestantes al grupo de placebo

8.3. Definición operacional de variables

Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	INDICE
Dependiente				
Duración 1er estadio	Cualitativa	Nominal	> 20 horas < 20 horas	Si/No Si/No
Independiente				
N-BBH	Cualitativa	Nominal	Intervención	Si/No
Placebo	Cualitativa	Nominal	Intervención	Si/No
Intervinientes				
Edad	Cuantitativa	De razón	FN	años
Edad gestacional	Cuantitativa	De razón	FUR	semana
Nivel de educación	Cualitativa	Nominal	Analf. Prim. Sec. Super.	Si/No Si/No Si/No Si/No
Peso	Cuantitativa	De razón	-	Kg
Talla	Cuantitativa	De razón	-	cm
Apgar al minuto	Cualitativa	Nominal	< 8	Si/No
Apgar a los 5 minutos	Cualitativa	Nominal	< 8	Si/No
Duración 2do estadio	Cualitativa	Nominal	< 2 horas	Si/No
Duración 3er estadio	Cualitativa	Nominal	< 30 min.	Si/No

Definiciones operacionales

Duración de la fase activa del 1er estadio del trabajo de parto

Se define como el tiempo transcurrido desde el inicio de la fase activa hasta el nacimiento del feto y se considera que las mujeres están en

trabajo de parto activo cuando el cuello uterino se ha borrado y dilatado 4 cm y la mujer experimentaba contracciones regulares (25).

8.4. Procedimientos y Técnicas

Procedimiento de recolección de datos

Ingresarán en el estudio las gestantes nulíparas en trabajo de parto vaginal a término, con una dilatación cervical de 4 cm, con presentación cefálica y con trabajo de parto espontáneo.

1. En primer lugar, se solicitará la autorización al director del Hospital.
2. Antes de dar inicio al estudio, todo el personal de Obstetricia, recibirán el proyecto de investigación para conocer el estudio y luego recibirán la exposición respectiva con la finalidad de participar adecuadamente del estudio.
3. Desde el día que inicie el estudio, las gestantes candidatas al estudio serán evaluados por el equipo investigador y si el paciente cumple con los criterios de selección, se le explicará la intención del estudio, si este brinda su consentimiento informado, serán asignados de manera aleatoria por el investigador de la siguiente manera.
4. Se utilizará una secuencia de asignación simple generada por ordenador. Se ordenaron numéricamente 110 sobres opacos sellados y numerados secuencialmente que con tarjetas etiquetadas como placebo (n = 55) o N-butil-bromuro de hioscina (n = 55) y se colocaron en una caja en la sala de partos. Para cada participante en el estudio, el médico residente escogerá un sobre cerrado correspondiente al número asignado durante la aleatorización y luego el farmacéutico, preparará la medicación,

una ampolla de N-butil-bromuro de hioscina de 1 ml o una ampolla de agua estéril 1 ml. Ambos líquidos serán incoloros, por lo que las jeringas que contengan el fármaco y el agua estéril no se podrán distinguir.

5. Las gestantes recibirán las ampollas a través de la jeringa como una única dosis intravenosa en cuanto se confirme la dilatación cervical de 4 cm.
6. Este estudio será doble ciego, es decir las gestantes y las enfermeras que administrarán los medicamentos no conocerán la medicación administrada.
7. La atención del parto de las integrantes de cada uno de los grupos se realizará según el protocolo de trabajo de parto del hospital. Esto incluye el diagnóstico estricto de la fase activa, el examen vaginal cada 2 horas, la amniotomía en el momento del reclutamiento (4 cm) y el control del trabajo de parto con la ayuda de un partograma. En caso de auscultación anormal de la frecuencia cardíaca fetal, como bradicardia o taquicardia, se utilizará la monitorización electrónica continua del feto. Las intervenciones, como el parto instrumental o la cesárea, se basan en indicaciones obstétricas. Los scores de Apgar neonatales serán determinadas por el pediatra al minuto y a los 5 minutos del parto.
8. Los datos se irán colocando en una hoja de recolección de datos por cada paciente y así hasta completar los tamaños muestrales en ambos grupos de estudio (Ver anexo 1).
9. Una vez que se tenga todas las hojas de recolección de datos llenas se procederá a elaborar la base de datos respectiva con la finalidad de proceder a realizar el análisis correspondiente.

8.5. Plan de análisis de datos

Procesamiento y análisis de datos

El registro de datos que se haya obtenido de las hojas de recolección, permitirá elaborar la base de datos para luego ser procesados utilizando el paquete estadístico SPSS V.28.

Los resultados serán presentados en tablas, donde en las columnas se colocarán los grupos de N-butil-Bromuro de hioscina y placebo; en las filas las variables de estudio, al cruzar las filas y columnas se colocarán las cifras absolutas y porcentuales obtenidas. Se obtendrán datos de distribución de frecuencias de las variables cualitativas y para las variables cuantitativas los promedios o medianas dependiendo de si tienen una distribución normal o no.

En el análisis estadístico, para comparar las variables categóricas se utilizará la prueba chi cuadrado, mientras que para comparar las variables continuas se utilizará la prueba de la t de Student. La prueba de Mann-Whitney se utilizará para comparar las variables continuas no distribuidas normalmente. El nivel de significación estadística se fijó en un valor P inferior a 0,05. Como medida de asociación se calculará el RR con su respectivo límite superior al 95%.

8.6. Aspectos éticos

La presente investigación se adhiere a las normas de la Declaración de Helsinki II, así mismo será evaluada y contará con la autorización del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. La información obtenida durante la investigación será de uso exclusivo del personal investigador, manteniéndose en confidencialidad los datos obtenidos al momento de mostrar los resultados obtenidos. Dado que es un estudio experimental será necesario solicitar consentimiento informado, para lo cual se seguirán las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (26,27).

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Los tiempos para cada una de las etapas se detallan en el presente diagrama de Gantt.

DIAGRAMA DE GANTT

FASES	2021							RESPONSABLE
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
REVISION BIBLIOGRAFICA	■							Autor
ELABORACION DEL PROYECTO	■							Autor, Asesor
CAPTACION DE DATOS		■	■	■	■	■		Autor
PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS							■	Autor, estadístico
ELABORACION DEL INFORME FINAL							■	Autor, Asesor

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 Bienes				Nuevos Soles

5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	5	10.00	100.00
5.12	Resaltadores	03	10.00	30.00
5.12	Correctores	03	7.00	21.00
5.12	USB	4	50.00	200.00
5.12	Archivadores	2	20.00	40.00
5.12	Perforador	1	10.00	10.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
2.3.2				
Servicios				
2.23	INTERNET	100	6.00	600.00
1.11	Movilidad	100	10.00	1000.00
2.44	Fotocopias	300	0.10	30.00
7.12	Asesoría por Estadístico	2	400	800.00
			TOTAL	2936.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Akiseku AK, Jagun OE, Akadri AA, Imaralu JO, Olatunji AO, Sule-Odu AO. Effect of hyoscine-N-butylbromide on labor duration among nullipara in a southwestern Nigerian teaching hospital: A randomized controlled trial. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* 2021;153(2):254–9.
2. Imaralu JO, Kuti O, Badejoko OO, Loto OM, Olaleye A. Effect of hyoscine butyl-bromide on the duration of active phase of labor: A randomized-controlled trial. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2017;56(6):725–30.
3. Barau DD, Agida ET, Onafowokan O, Adebayo FO. Effect of Hyoscine Butyl Bromide on the Course of Labour. *Open J Obstet Gynecol.* 2018;08(12):1102–8.
4. Kirim S, Asicioglu O, Yenigul N, Aydogan B, Bahat N, Bayrak M. Effect of intravenous hyoscine-N-butyl bromide on active phase of labor progress: a randomized double blind placebo controlled trial. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2015;28(9):1038–42.
5. Desseauve D, Fradet L, Lacouture P, Pierre F. Position for labor and birth: State of knowledge and biomechanical perspectives. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017;208:46–54.
6. Kernberg A, Caughey AB. Augmentation of Labor: A Review of Oxytocin Augmentation and Active Management of Labor. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017;44(4):593–600.
7. Cohen WR, Friedman EA. The assessment of labor: a brief history. *J Perinat Med.* 2018;46(1):1–8.
8. Abalos E, Oladapo OT, Chamillard M, Díaz V, Pasquale J, Bonet M,

- et al. Duration of spontaneous labour in “low-risk” women with “normal” perinatal outcomes: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;223:123–32.
9. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors, 2nd ed. - PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. [citado el 8 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/managing-complications-pregnancy-and-childbirth-guide-midwives-and-doctors-2nd-ed>
 10. Shi Q, Tan X-Q, Liu X-R, Tian X-B, Qi H-B. Labour patterns in Chinese women in Chongqing. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2016;123 Suppl 3:57–63.
 11. Brenne Fehn M, Dahlø R, Nielsen R, Laache I, Vanky E. Proactive versus standard support of labour in nulliparous women; study protocol for a randomized, controlled trial. *Trials.* 2020;21(1):358.
 12. Nabhan A, Boulvain M. Augmentation of labour. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2020;67:80–9.
 13. Cunningham FG, editor. *Williams obstetrics.* 25th edition. New York: McGraw-Hill; 2018.
 14. Gutzeit A, Binkert CA, Koh D-M, Hergan K, von Weymarn C, Graf N, et al. Evaluation of the anti-peristaltic effect of glucagon and hyoscine on the small bowel: comparison of intravenous and intramuscular drug administration. *Eur Radiol.* 2012;22(6):1186–94.
 15. Tytgat GN. Hyoscine butylbromide: a review of its use in the treatment of abdominal cramping and pain. *Drugs.* 2007;67(9):1343–57.
 16. Kwak K-H, Ha J, Kim Y, Jeon Y. Efficacy of combination intravenous lidocaine and dexamethasone on propofol injection pain: a randomized, double-blind, prospective study in adult Korean surgical patients. *Clin Ther.* 2008;30(6):1113–9.
 17. Souza CAB, Genro VK, Tarrasconi DV, Oppermann MLR, Cunha Filho JSL. Diclofenac versus a combination of hyoscine and diclofenac for outpatient hysteroscopy: A placebo controlled randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020;247:1–5.
 18. Naicker P, Anoopkumar-Dukie S, Grant GD, Neumann DL, Kavanagh JJ. Central cholinergic pathway involvement in the regulation of pupil

- diameter, blink rate and cognitive function. *Neuroscience*. 2016;334:180–90.
19. Sargin M, Uluer MS, Aydoğan E. Hyoscine N-Butylbromide for Preventing Propofol Injection Pain: A Randomized, Placebo-Controlled and Double-Blind Study. *Med Princ Pract Int J Kuwait Univ Health Sci Cent*. 2018;27(1):39–43.
 20. Papadopoulos G, Bourdounis A, Kachrilas S, Bach C, Buchholz N, Masood J. Hyoscine N-butylbromide (Buscopan®) in the treatment of acute ureteral colic: what is the evidence? *Urol Int*. 2014;92(3):253–7.
 21. Dos Santos CEO, Moreira H, Pereira-Lima JC, Ribas CAPM, de Quadros Onófrío F, Czecko AEA, et al. Hyoscine butylbromide for colorectal polyp detection: prospective, randomized, placebo-controlled trial. *Clin Sao Paulo Braz*. 2017;72(7):395–9.
 22. Dayama DSS, S.Patil DS, Sambarey DPW. A Randomised Controlled Study of Intramuscular Camylofin Dihydrochloride vs Intravenous Hyoscine Butylbromide in Augmentation of Labour. *Glob J Med Res* [Internet]. el 3 de mayo de 2016 [citado el 8 de junio de 2021]; Disponible en: <https://medicalresearchjournal.org/index.php/GJMR/article/view/1054>
 23. Mohaghegh Z, Abedi P, Faal S, Jahanfar S, Surdock A, Sharifipour F, et al. The effect of hyoscine n- butylbromide on labor progress: A systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2020;20(1):291.
 24. Sekhavat L, Karbasi SA, Fallah R, Mirowliai M. Effect of hyoscine butylbromide first stage of labour in multiparus women. *Afr Health Sci*. 2012;12(4):408–11.
 25. Østborg TB, Romundstad PR, Eggebø TM. Duration of the active phase of labor in spontaneous and induced labors. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017;96(1):120–7.
 26. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [citado el 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
 27. General Assembly of the World Medical Association. *World Medical*

Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. J Am Coll Dent. 2014;81(3):14–8.

12. ANEXOS

ANEXO 1

EFFECTO DE LA N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN LA DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO ENTRE NULÍPARAS: UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Grupo Experimental ()

Grupo Control ()

01. Edad: Años

02. Nivel de educación: (Analfabeta) (Primaria) (Secundaria) (Superior)

03. Edad gestacional semanas

04. Peso: kg

05. Talla:cm

06. IMC:

07. Duración de la fase activa: horas

08. Duración de la 2da fase: minutos

09. Duración de la 3ra fase: minutos