پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه شدت درد در دو روش انفوزیون مداوم اپیدورال بوپیواکائین و فنتانیل با روش کنترل شده توسط بیمار برای بیدردی زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

بیدردی کنترل شده اپیدورال توسط بیمار (PCEA) تکنیکی است که بیمار میتواند در طی زایمان دوز داروی خود را بر اساس دردش تغییر دهد. رژیم های مختلفی جهت کنترل بهتر درد و مصرف داروی کمتر وجود دارد. هدف از این مطالعه تعیین رژیم مناسب دارویی می باشد. بعد از اخذ اجازه کتبي از کمیته اخلاقي دانشگاه و گرفتن رضایت آگاهانه از 60 زن باردار کاندیداي زایمان بیدرد به روش اپیدورال کمری، بطور تصادفی در دو گروه 30 نفری قرار می گیرند. در بیماران هر دو گروه کاتتر اپیدورال کار گذاری شده و ابتدا دوز بولوز اولیه از محلول محتوی بوپیواکائین 125/0 به اضاقه فنتانیل 3 میکروگرم در هر میلی لیتر (با حجم کلی 10میلی لیتر) از کاتتر اپیدورال تزریق خواهد شد. سپس بیماران گروه اول، انفوزیون زمینه ای 8 ml/h از همان محلول از طریق پمپ دریافت خواهند کرد . گروه دوم، در صورت نیاز به دارو بیمار با فشار به دگمه پمپ 2 میلی لیتر از محلول حاوی دارو را دریافت خواهد نمود، و علاوه بر آن در صورت نیاز به ضد درد اضافی متخصص بیهوشی 8 میلی لیتر از همان محلول را تجویز خواهد نمود. فرد دیگر 20 دقیقه بعد از شروع و سپس هر یک ساعت شدت درد را ارزیابی خواهد نمود. تعداد دفعات تجویز دارو، دوز کلی بوپیواکائین مصرف شده در ساعت و کلا در طی زایمان برآورد و یادداشت خواهد شد. بالاترین سطح بلوک حسی، درجه بلوک حرکتی نیز یادداشت می شود. با استفاده از نرم افزار آماری SPSS.18 تجزیه و تحلیل آماری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121610765N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۱۸, 08-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۸, 2016-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد در دو روش انفوزیون مداوم اپیدورال بوپیواکائین و فنتانیل با روش کنترل شده توسط بیمار برای بیدردی زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش انفوزیون مداوم اپیدورال بوپیواکائین و فنتانیل با روش کنترل شده توسط بیمار برای بیدردی زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زنان باردار با سن 18 تا 40 سال؛ زنان باردار با ASA کلاس I و II ؛ بیماران دارای تمایل به شرکت در مطالعه؛ زنان با زایمان فعال و پرزانتاسیون سر معیار های خروج از مطالعه: زنان باردار با کلاس فیزیکی III یا بالاتر؛ بیماری قلبی عروقی؛ ریوی؛ کنتراندیکاسیون انجام اپیدورال؛ پرزانتاسیون غیر از سر؛ بیماران با درد مزمن ومصرف مسکن؛ دیابتیک ها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

2

شرح
زایمان
کد ICD-10
O84
توصیف کد ICD-10
Multiple delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر30 دقیقه از تزریق دارو تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه از زمان تزریق دارو تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Modified Bromage scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول (گروه دریافت کننده انفوزیون مداوم دارو 30 بیمار)، دوز بولوز اولیه از محلول محتوی بوپیواکائین 125/0 یه اضافه فنتانیل 3 میکروگرم در هر میلی لیتر (با حجم کلی 10میلی لیتر) از طریق کاتتر اپیدورال دریافت نموده و انفوزیون زمینه ای 8 ml/h از همان محلول از طریق پمپ انفوزیون دریافت خواهد کرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه دوم(30 بیمار) از پمپ انفوزیون حاوی محلول داروی بیدردی که شامل 125 mg بوپیواکایین 5/0%(26 ml از بوپیواکایین 5/0%) همراه با 100 میکرو گرم فنتانیل در حجم کلی 100 ml نرمال سالین 9/0% می باشد. دوز بولوز اولیه به مقدار 10 میلی لیتر از طریق کاتتر دریافت خواهند نمود. در این گروه انفوزیون زمینه ای قرار نداده و بیمار در صورت نیاز به دارو با فشار به دگمه 2 میلی لیتر از دارو را دریافت خواهد نمود، و علاوه بر آن متخصص بیهوشی در صورت نیاز بیمار به ضد درد اضافی 8 میلی لیتر از همان محلول موجود در پمپ را از طریق کاتتر تجویز خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
الهه صاحب مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره 2، طبقه 3، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
Rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن رسولی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
rasooli_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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