

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تجویز رمیفنتانیل به روش بولوس و انفوزیون افزایش یابنده بر روی کنترل دردهای زایمانی و طول مدت زایمان در خانم های باردار.

چکیده پروتکل

چکیده

تجویز رمیفنتانیل یکی از روشهای کنترل درد زایمان می باشد. با وجود مطالعات متعدد، محققین در خصوص دوز مناسب و روش تجویز داروی رمیفنتانیل دربی دردی زایمان به اجماع نرسیده اند. در این مطالعه دو رژیم متفاوت تجویز رمی فنتانیل (روش تزریق بولوس و تدریجی) را از نظر کفایت کنترل درد و تاثیر بر طول زایمان در مراحل اول و دوم زایمان با یکدیگر مقایسه می کنیم. هدف از انجام این مطالعه یافتن روش مناسب برای ایجاد زایمان بی درد است که با حداقل دوز، حداکثر بی دردی را داشته و طول زایمان را طولانی نکند. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو به کور انجام خواهد شد. تعداد 82 خانم باردار پرایمی گراوید با سن بارداری 37-42 هفته و دیلاتاسیون 3 سانتیمتر یا بیشتر، بصورت رندوم در دو گروه 41 نفری قرار می گیرند. در یک گروه رمیفنتانیل به صورت انفوزیون افزایش یابنده و در گروه دیگر بصورت بولوس افزایش یابنده تجویز می شود. میزان شدت درد، طول زایمان، دوز رمی فنتانیل تجویز شده، و آپگار نوزاد متولد شده در دو روش با هم مقایسه خواهند شد.

0909 7788 21 98+

آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/03, 2012-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز رمیفنتانیل به روش بولوس و انفوزیون افزایش یابنده بر روی کنترل دردهای زایمانی و طول مدت زایمان در خانم های باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روشهای مختلف تجویز رمیفنتانیل بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان اول زای سالم 37-42 هفته بارداری، در فاز فعال زایمانی (انقباضات رحمی 3-5 بار در هر دقیقه، هر بار 30 تا 40 ثانیه طول کشیده و دیلاتاسیون سرویکس ≥ 3 سانتی متر)، با وضعیت قرار گیری جنین بصورت سری. شرایط عدم ورود به مطالعه: زنان باردار با سابقه پره اکلامپسی، استفاده از داروهای اعصاب، خونریزی پیش از زایمان، مصرف مخدر و الکل، دیسترس جنینی، توده بدنی > 30 یا کمتر از 20، چندقلویی، درخواست بی حسی اپیدورال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100811020N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, 1391/11/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/30, 2013-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان، حوزه معاونت پژوهش

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۸/۱۶, 2010-11-07

کد کمیته اخلاق

87-1804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان خودبخودی تک فلو

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

cases with minimal or no assistance, with or without episiotomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از شروع فاز فعال زایمان تا خروج نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه بندی عددی کلامی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول و دوم زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مرحله اول: از دیلاتاسیون 4 سانتی متری تا دیلاتاسیون 10 سانت

(هر 15 دقیقه یکبار) وضعیت ثبت می‌شود. مرحله دوم زایمانی: از

دیلاتاسیون 10 سانت تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی هشجاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در صورتیکه شدت درد به 7 و یا بیش از 7 بر اساس معیار درجه بندی

عددی کلامی برسد، در گروه A داروی رمیفتناتیل بصورت انفوزیون با

دوز 0.025 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه آغاز و در صورت

عدم کاهش درد به تدریج به دوز درمانی 0.05, 0.075، و در نهایت

0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار خواهد رسید.

برای آماده سازی دارو یک میلی گرم از رمیفتناتیل را در 100 سی سی

نرمال سالین حل کرده و به غلظت 10 میکروگرم در سی سی می

رسانیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در صورتیکه شدت درد به 7 و یا بیش از 7 بر اساس معیار درجه بندی

عددی کلامی برسد در گروه B داروی رمیفتناتیل به روش بولوس

افزایش یابنده با دوز 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم آغاز و در

صورت عدم کاهش درد با دوز درمانی 0.5 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم از وزن بدن بیمار خواهد رسید. زمان قفل دستگاه بین دو

تزریق بولوس 4 دقیقه خواهد بود. برای آماده سازی دارو یک میلی گرم

از رمیفتناتیل را در 100 سی سی نرمال سالین حل کرده و به غلظت

10 میکروگرم در سی سی می رسانیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بزرگراه شهید باقری، خیابان باغدارنیا، بیمارستان

جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3196 7788 21 98+

فکس

ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بزرگراه شهید باقری، خیابان باغدارنیا، بیمارستان

جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن