

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فنتانیل وریدی و پتیدین عضلانی در کاهش درد زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف یکی از دلایل تمایل بیشتر به سزارین درد زایمان است. عدم تسکین درد زایمان ممکن است باعث ایجاد اختلال در سلامت روان مادر شود که خود باعث اختلال ارتباط نوزاد و مادر و همچنین منجر به افسردگی پس از زایمان می شود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر فنتانیل وریدی و پتیدین عضلانی در کنترل درد زایمانی و نیز مقایسه عوارض جانبی آنها است تا با یافتن داروی مناسب برای کاهش دردهای زایمانی و کاهش موارد سزارین از پیامدهای نامطلوب آن پیشگیری نمود. طراحی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورنشده بوده و بیماران پس از اخذ رضایت برای شرکت در مطالعه به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. نحوه انجام افراد مورد مطالعه در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه پس از رضایت به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره (مورد و شاهد) تقسیم می شوند و مداخلات درمانی روی آنها انجام می شود. شرکت کنندگان بانوان بارداری که برای زایمان طبیعی مراجعه نموده اند (60 بیمار در مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا 10 سانتی متر) وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود به مطالعه شامل حاملگی تک قلو و نمای زایمانی ورتکس؛ مولتی پارته؛ سن حاملگی 38-40 هفته؛ تقاضای بی دردی زایمان؛ فشار خون اولیه بیمار بالای 90 میلی متر جیوه؛ ضربان قلب مادر بالای 60 در دقیقه؛ سن مادر 18 تا 40 سال. تمامی افرادی که دارای شرایط زیر باشند از مطالعه کنار گذاشته می شوند: آلرژی به اپیوئید؛ سوء مصرف مواد؛ وزن زیر 50 و بالای 100 کیلو گرم؛ حاملگی پر خطر شامل پره اکلامپسی، آسم شدید؛ دیابت وابسته به انسولین، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، میاستنی گراویس، تشنج، نقص عملکرد کبدی و کلیوی. مداخلات گروه اول به منظور بی دردی زایمان 50-100 میکروگرم در ساعت فنتانیل وریدی و گروه دوم پتیدین به میزان 50 میلی گرم به صورت عضلانی دریافت می کنند. پتیدین در صورت لزوم هر 1 تا 2 ساعت داده می شود و حد اکثر دوز مجاز 100 میلی گرم می باشد. علائم حیاتی هر 30 دقیقه کنترل و ثبت شده و بیمار با پالس اکسیمتر پایش می شود. اگر مادر به هر علتی نیاز به سزارین پیدا کند و نیز تعداد تنفس کمتر از 8 در دقیقه اشباع اکسیژن برای 15 ثانیه کمتر از 90% بوده و با اکسیژن برطرف نشود و ضربان قلب مادر زیر 50 در دقیقه باشد به عنوان عوارض شدید جانبی تلقی شده، دارو قطع و فرد از مطالعه حذف می شود. کسانی که کمتر از 1 ساعت پس از تزریق دارو زایمان کنند نیز از مطالعه حذف می شوند. مراحل تجویز، کنترل علائم حیاتی و تعیین معیار درد و زایمان بیمار توسط رزیدنت کنترل و فقط پرسنل بیهوشی از نوع دارو با خبر هستند. متغیرهای پیامد اصلی درجه درد قبل از تجویز دارو و بعد از آن بررسی می شود. 2 ساعت پس از زایمان زنان از نظر میزان رضایتمندی از نمره 0-10 نمره دهی می شود. شیوع عوارض مثل تهوع، استفراغ و خارش، آپگار نوزادان در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120811504N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صنم مرادان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0066 1446 23 98+

آدرس ایمیل

smoradan@sem.ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-08, ۱۳۹۱/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایجاد بی دردی در زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

cases with minimal or no assistance, with or without episiotomy delivery in a completely normal case

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه به دنبال اولین دوز تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس vas

2

شرح متغیر پیامد

داروی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18-40

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات مشاهده گر

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات مشاهده گر

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فتانیل وریدی و پتدین عضلانی در کاهش درد زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فتانیل وریدی و پتدین عضلانی در کاهش درد زایمانی در مرحله اول زایمان و عوارض آنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : حاملگی تک قلو ونمای زایمانی ورتکس؛ مولتی پاریته؛ سن حاملگی 38-40 هفته؛ تقاضای بی دردی زایمان؛ فشار خون اولیه بیمار بالای 90 میلیمتر جیوه؛ ضربان قلب مادر بالای 60 در دقیقه؛ سن مادر 18 تا 40 سال شرایط عمده خروج از مطالعه آلرژی به اپیوئید؛ سوء مصرف مواد؛ وزن زیر 50 و بالای 100 کیلو گرم؛ حاملگی پر خطر شامل پره اکلامپسی، اسم شدید؛ دیابت وابسته به انسولین، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، میاستنی گراویس، تشنج، نقص عملکرد کبدی و کلیوی.

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)

کور نشده است

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، روبروی استانداری

شهر

سمنان

کد پستی

3519747167

تاریخ تأیید

2012-04-29, 1391/02/10

کد کمیته اخلاق

1234

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

شرح متغیر پیامد
اپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهدات مشاهده گر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی پیتدین میزان 50 میلی گرم به صورت عضلانی در صورت لزوم هر 1 تا 2 ساعت داده می شود و حد اکثر دوز مجاز 100 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فنتانیل وریدی 50-100 میکروگرم در ساعت در صورت لزوم هر 1 تا 2 ساعت داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مژده نامداری

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع) بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم مرادان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0066 1446 23 98+

فکس

ایمیل

smoradan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

مژده نامداری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

1441 2257 21 98+

فکس

ایمیل

mojdeh.namdari@yahoo.com

آدرس صفحه وب