پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه بی حسی اسپاینال با پتدین و اپیدورال با بوپیوکائین در زایمان بی درد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعیین اثر دوز منفرد پتیدین داخل در زایمان بی درد مورد مطالعه : بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول، 25 بیمار که بی حسی اسپینال دریافت می کنند و گروه دوم، 25 بیمار که بی حسی اپیدورال دریافت می کنند. حجم نمونه : 25 نفر از زنان باردار کاندید زایمان طبیعی با بی حسی اسپاینال با پتدین و 25 نفر اپیدورال با بوپیواکائین برای کلیه بیماران یک راه وریدی مجزا گرفته شد وحدود 500-1000 cc سرم رینگرانفوزیون شد. در گروه اول، جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ به کلیه بیماران مقدار mg100 متوکلوپرامید و mg8 دگزامتازون به صورت وریدی تزریق شد. بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفت و با استفاده از سوزن اسپانیال شماره 25 با نوک خمیده مقدار 25 میلی گرم پتیدین + mg5/1 دکستروز 10% که مجموعاً حجم 2 cc دارد (هایپر بار می شود) در فضای ساب آراکنوئید تزریق شد. در گروه دوم (بیهوشی اپیدورال) کاتتر اپی دورال شماره 20 در فضای L3 – L4 وقتی دهانه رحم 4cm رسید قرار داده شد. دوز بولوس بوپیوکائین 0.125 درصد به میزان 15 سی سی و فنتانیل 3.12 میکروگرم در سی سی در 3 دوز منقسم به فاصله های 5 دقیقه و در صورتی که با گذشت زمان اثر دارو از بین می رفت، دوزهای 5 میکروگرمی دیگر تکرار می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060312701N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فروزش فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 2362 2990

آدرس ایمیل

mff@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-03, ۱۳۹۱/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی اسپاینال با پتدین و اپیدورال با بوپیوکائین در زایمان بی درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بی حسی اسپاینال با پتدین و اپیدورال با بوپیوکائین در زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانم های بارداری که رضایت خود را جهت زایمان بی درد اعلام و هیچگونه بیماری قلبی، آسم و نیز کنتراندیکاسیونی برای زایمان طبیعی نداشته اند وارد مطالعه می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
5845/16/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد از مداخله تا پایان پروسه زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Numeric Rating Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا پایان پروسه زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا پایان پروسه زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حالت تهوع و احساس بازگشت محتویات معده در طول مدت زایمان

3

شرح متغیر پیامد
دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا پایان پروسه زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول، 25 بیمار که بی حسی اسپاینال دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم، 25 بیمار که بی حسی اپیدورال دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فروزش فرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری 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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
0099 1446 23 98+
فکس
ایمیل
mff@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
0099 1446 23 98+
فکس
ایمیل
mff@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
0099 1446 23 98+
فکس
ایمیل
mff@sem-ums.ac.ir
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