

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر زمان شروع بی حسی اپیدورال در سیرلیبر و تبدیل زایمان واثینال به سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زمان شروع بی حسی اپیدورال بر سیر لیبر تعیین تاثیر زمان شروع بی حسی اپیدورال بر میزان زایمان سزارین

طراحی

در این مطالعه 426 خانم دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش زایمان بیمارستان آرش مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تحت اثر بی حسی اپیدورال در دیلاتاسیون پایین (گروه 1) سرویکس با گروه دیلاتاسیون بالاتر سرویکس (گروه 2) تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور است که بصورت موازی و نسبت 1:1 در بیمارستان بانوان روئین تن آرش انجام خواهد شد. از بیماران واجد شرایط مطالعه رضایت آگاهانه گرفته شده و پس از پر کردن پرسشنامه دموگرافیک در روز مطالعه مورد معاینه مجدد توسط متخصص بی هوشی قرار گرفته و در صورت تایید شرایط ورود به مطالعه بر اساس Blocked randomization list به دو گروه 1 و 2 تقسیم خواهند شد. گروه 1: شامل 213 نفر است که در دیلاتاسیون 3 سانتی متر بی حسی اپیدورال با داروی بی حسی که شامل: 15 سی سی مخلوط بویوکائین 0.00125% و فنانیل 50 میکرو گرم می باشد در فضای اپیدورال تزریق می شود. و به دنبال آن کاتتر اپیدورال سایز 17 از طریق سوزن وارد فضا می شود. سپس سوزن خارج شده و کاتتر در محل باقی مانده و توسط چسب به پشت بیمار فیکس می گردد. سپس هر یک ساعت با شروع درد بیمار از طریق کاتتر نصف محلول تهیه شده را تزریق می کنیم تا زمان زایمان فرا برسد. گروه 2: شامل 213 نفر است که در دیلاتاسیون 5 سانتی متر همانند مداخله گروه اول، انجام میشود. دو گروه توسط یک فرد (متخصص بیهوشی) تحت بی حسی اپیدورال قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام خانم های 18 تا 40 سال که بارداری اول آنها می باشد و دوره ی بارداری بدون عارضه ای داشته اند و به شرط اینکه هیچ گونه بیماری داخلی یا جراحی و یا کنترااندیکاسیونی برای دریافت بی حسی اپیدورال نداشته باشند و رضایت نامه ی کتبی جهت شرکت در مطالعه داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه تحت اثر بی حسی اپیدورال در دیلاتاسیون 3 سانتی متری سرویکس (گروه 1) گروه تحت اثر بی حسی اپیدورال در دیلاتاسیون 5 سانتی متری سرویکس (گروه 2)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مقایسه میزان پیشرفت زایمان در دو گروه بر اساس جدول پارتوگراف زایمانی (مدت زمان لیبر تا زایمان، طول مرحله فعال لیبر (دیلاتاسیون 5 تا 10 سانتیمتر) و طول مرحله دوم مقایسه میشود. پیامد ثانویه: اپگار نوزادی بر اساس جدول اپگار تعیین میشود مقایسه نوع زایمان در دو گروه (تبدیل شدن زایمان واثینال به سزارین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140111016161N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2018, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 21 7771 9922

آدرس ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده پی خبر است استفاده خواهد گردید.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1395/09/27, 2016-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی با بی حسی اپیدورال

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیشرفت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول پارتوگراف (جدولی که در آن میزان پیشرفت زایمان را بر

حسب مدت زمان لیبر تا زایمان، طول مرحله فعال لیبر (دیلاتاسیون 5

تا 10 سانتیمتر) و طول مرحله دوم ثبت می شود)

متغیر پیامد ثانویه

19-02-2018, 11/30/1396

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زمان شروع بی حسی اپیدورال در سیر لیبر و تبدیل زایمان

واژینال به سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زمان شروع بی حسی اپیدورال در سیر لیبر و نوع زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول درخواست مادر مبنی بر زایمان بدون درد سن بین 18-40

سال حاملگی طبیعی و بدون عارضه دیلاتاسیون سرویکس 3 سانتی

متر و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بالاتر از 120 کیلوگرم فداکتر از 140 سانتی متر اختلال در ریتم

قلبی وجود دفورمیتی اسپینال یا سابقه جراحی اسپینال سابقه آلرژی

به داروی مورد مطالعه اختلالات نورولوژیک کنترااندیکاسیونهای شناخته

شده بی حسی اسپینال بدخیمی DVT ضایعه پوستی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 426

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 426 نفر میباشد که 213 نفر در هر گروه قرار خواهند

گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار

stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد

بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح

خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 426

کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در

درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت

کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره

شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه

آگاه خواهد بود. هنگامیکه بیهوشی واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام

میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار بیهوشی قرار خواهد

داد بیهوشی مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب

میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر

مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص

سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده

بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

اپگار نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول مخصوص اپگار تعیین میشود

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: بی حسی اپیدورال در دیلاتاسیون پایین (3 سانتی متر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: بی حسی اپیدورال در دیلاتاسیون بالا (5 سانتی متر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

rayh_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
rayh_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://arash.tums.ac.ir/?lang=en>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از آنجایی که احتمال استفاده از داده‌ها در مطالعات بعدی وجود دارد
فعلا تمایل به اشتراک گذاری ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
rayh_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://arash.tums.ac.ir/?lang=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
rayh_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://arash.tums.ac.ir/?lang=en>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس