پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپاینال آنالژزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپاینال آنالژزی در خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک که کاندید زایمان طبیعی هستند انجام می گیرد.در این مطالعه تعداد حدود90نفر به صورت تصادفی به سه گروه کاملا مساوی اپی دورال آنالژزی، اسپاینال آنالژزی،و گروه شاهد بدون زایمان بی درد تقسیم خواهند شد. معیارهای ورودبه مطالعه : کلیه مادران باردار بین هفته های 37-42؛ کلیه مادران ASA کلاس یک و دو؛ مادران پرایمی گراوید؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون سرویکس 3-cm4؛ عدم وجود عفونت سیستمیک یا تب و بیماری های زمینه ای دیگر؛ عدم وجود کوآگولوپاتی؛ سن مادر بین 18-40. معیارهای خروج از مطالعه: کلیه بیمارانی که که بی دردی اپی دورال واسپاینال در آنها با شکست مواجهه شده است؛ بیماران داری حساسیت به مخدرها ؛ مادران با سن حاملگی زیر 37 هفته ؛ مادرانی که پرایمی گراوید نباشند ؛ مادرانی با جنین بیشتر از یک قلو. علائم حیاتی اعم از اشباع اکسیژن ، فشار خون و تنفس مادر و ضربان قلب جنین هر 15دقیقه ثبت خواهد شد. به طور دقیق بر حسب دقیقه معاینات سرویکس دیلاتاسیون سرویکس ثبت می شود.علائم حیاتی مادران ،ضربان قلب جنین خواهد شد. آپگار نوزاد بعد از زایمان ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050420258N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپاینال آنالژزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپاینال آنالژزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : کلیه مادران باردار بین هفته های 37-42 ؛ کلیه مادران ASA کلاس یک و دو ؛ پرایمی گراوید؛ دیلاتاسیون سرویکس 3-cm4 ؛ عدم وجود عفونت سیستمیک یا تب و بیماری های زمینه ای دیگر؛ عدم وجود حساسیت به مخدر ها؛ عدم وجود کوآگولوپاتی؛ سن مادر بین 18-40. شرایط عمده خروج از مطالعه: شکست در آنالژزی اپیدورال و اسپاینال؛ حساسیت به مخدرها؛ مادران با سن حاملگی زیر 37 هفته ؛ مادرانی با جنین بیشتر از یک قلو

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: **90**
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
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80.8
توصیف کد ICD-10
Other single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونی کیت

5

شرح متغیر پیامد
پیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

6

شرح متغیر پیامد
آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول تعداد 30مادر باردار بی حسی اپیدورال می شوند
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تعداد 30مادر باردار تحت هیچ گونه روش زایمان بی درد قرار نخواهند گرفت .
طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله
در گروه دوم مداخله 30 خانم باردار بی حسی اسپاینال دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمانه اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تلفن
+98 912 383 3712
فکس
ایمیل
fa.farokhi@gmail.com
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