

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپینال آنالژزی در خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک که کاندید زایمان طبیعی هستند انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد حدود 90 نفر به صورت تصادفی به سه گروه کاملا مساوی اپی دورال آنالژزی، اسپینال آنالژزی، و گروه شاهد بدون زایمان بی درد تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: کلیه مادران باردار بین هفته های 37-42؛ کلیه مادران ASA کلاس یک و دو؛ مادران پرایمی گراوید؛ حاملگی تک قلو؛ دیلتاسیون سرویکس cm4-3؛ 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 و اسپینال در آنها با شکست مواجه شده است؛ بیمارانی 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 15 دقیقه ثبت خواهد شد. به طور دقیق بر حسب دقیقه معاینات سرویکس دیلتاسیون سرویکس ثبت می شود. علائم حیاتی مادران، ضربان قلب جنین خواهد شد. آنگار نوزاد بعد از زایمان ثبت می گردد.

تلفن
2003 3222 86 98+

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, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, 1397/01/01

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 اسپینال آنالژزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال و اسپینال 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؛ دیلتاسیون سرویکس cm4-3؛ عدم وجود عفونت سیستمیک یا تب و بیماری های زمینه ای دیگر؛ عدم وجود حساسیت به مخدرها؛ عدم وجود کوآگولوپاتی؛ سن مادر بین 18-40. شرایط عمده خروج از مطالعه: شکست در آنالژزی اپیدورال و اسپینال؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050420258N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, 1395/03/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, 1395/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

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 30 مادر باردار بی حسی اپیدورال می شوند

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تعداد 30 مادر باردار تحت هیچ گونه روش زایمان بی

درد قرار نخواهند گرفت .

طبقه بندی

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

1394/12/03, 2016-02-22

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

دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
 alikamali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 3712 383 912 98+
فکس
ایمیل
 fa.farokhi@gmail.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله 30 خانم بارداری بی حسی اسپینال دریافت می کنند.

طبقه بندی
 تشخیصی

مراکز بیمار گیری

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

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

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