پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی و بدون کورسازی می باشد.هدف از این مطالعه مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال آنالژزی و انتونوکس می باشد90 خانم باردار در بیمارستان طالقانی وارد مطالعه می شوند. معیار های ورود به مطالعه : پرایمی گراوید؛ حاملگی تک قلویی؛ حاملگی ترم 37 تا 42 هفته بدون بیماری زمینه ای؛ دیلاتاسیون سرویکس 4 تا 3 سانتیمتر.معیار های خروج از مطالعه : مولتی پار؛ حاملگی چند قلو؛ حاملگی پره ترم؛ حاملگی پست ترم.در گروه اول (30 نفر) تحت آنالژزی اپی دورال مارکائین 0.125 درصد به اضافه فنتانیل 5 میکروگرم تزریق می گردد.گروه دوم(30 نفر) که تحت بی دردی جنرال توسط گاز انتونوکس قرار می گیرند. گروه سوم گروه کنترل ، 30 نفر از افراد حامله که دارای معیارهای ورود می باشند ولی هیچ دارویی جهت بی دردی زایمان دریافت نمی کنند.ضربان قلب جنین هر 15 دقیقه و زمان های زایمانی بطور دقیق بر حسب دقیقه و معاینات سرویکس از جهت پیشرفت زایمان هر 2 ساعت تا دیلاتاسیون کامل و سپس تا خروج جنین و آپگار نوزاد ثبت می گردد.این سه گروه از لحاظ زمان مرحله اول ، مرحله دوم ، فراوانی سزارین در گروه ها و آپگار نوزادان و شیوع عوارض (سردرد ، تهوع ، استفراغ ، کمردرد) با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051820258N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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 آنالژزی و انتونوکس

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه مراحل زایمانی در زایمان بی درد با دو روش اپی دورال آنالژزی و انتونوکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : پرایمی گراوید؛ حاملگی تک قلویی؛ حاملگی ترم 37 تا 42 هفته؛ بدون بیماری زمینه ای؛ دیلاتاسیون سرویکس 4 تا 3 سانتی متر شرایط خروج از مطالعه : مولتی پار؛ حاملگی چند قلو؛ حاملگی پره ترم؛ حاملگی پست ترم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی

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
848176941
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
90-116-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
معاینات سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد
آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز آپگار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سوم گروه کنترل ، 30 نفر از افراد حامله که دارای معیارهای ورود می باشند ولی هیچ دارویی جهت بی دردی زایمان دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه اول (30 نفر) تحت آنالژزی اپی دورال مارکائین 0.125 درصد به اضافه فنتانیل(5 میکروگرم)تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه دوم(30 نفر)که تحت بی دردی جنرال توسط گاز انتونوکس قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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(عج)
شهر
اراک
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
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
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
alikamaliir@yahoo.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