پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه بروز سزارین و میزان آپگار نوزادان در مادران کاندید زایمان بي درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه بروز سزارین و میزان آپگار نوزادان در مادران کاندید زایمان بي درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزي می باشد. مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي و يك سو كور می باشد. تمامي خانم‌هاي باردار ترم 42-37 هفته انجام خواهد شد تمامي خانم‌هاي باردار پرايمی گروید، تك قلو بود. تعداد 126 مادر کاندید زایمان بي‌درد مراجعه کننده به بيمارستان طالقاني اراك وارد مطالعه شدند.بیماران به 2 گروه اپي دورال آنالژزي و اسپاینال آنالژزي تقسیم خواهند شد. گروه اول بیماران تحت بلوک اپي دورال قرار خواهند گرفت. براي بیماران گروه دوم تحت اسپاینال قرار می گیرند. وضعیت دیلاتاسیون سرویکس و انقباضات رحمي نیز مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت. میزان بروز سزارین و آپگار جنین مادرهاي مورد ارزيابي و نیز پارامتر گاز های خون شریانی نوزادان بعد از تولد در پرسشنامه‌ي مذکور ثبت خواهد شد.گاز های خون شریانی از بند ناف نوزادان تازه متولد شده گرفته شده و جهت ثبت پارامترهای(در اکسید کربن، فشار اکسیژن، PH و بی کربنات) به ازمایشگاه ارسال میشود شرایط ورود به مطالعه: خانم‌هاي باردار کاندید زایمان بي‌درد مراجعه کننده به بيمارستان طالقانی اراک؛ پرايمي گراويد؛ ASAکلاس II , I ؛سن بارداری37 تا 42 هفته؛ تك قلو شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهاي لوکال و مخدرها؛ شکست در زایمان بی درد؛ ASA کلاس سه و چهار؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانی مانند افسردگی ، اضطراب؛ بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی؛ بیماران مبتلا به اختلالات خواب غیر مربوط به سندروم پیش از قاعدگی؛ هرگونه مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050920258N46**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

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

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز سزارین و میزان آپگار نوزادان در مادران کاندید زایمان بي درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزي

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز سزارین در زنان با دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم‌هاي باردار کاندید زایمان بي‌درد مراجعه کننده به بيمارستان طالقانی اراک؛ پرايمي گراويد؛ ASAکلاس II , I ؛سن بارداری37 تا 42 هفته؛ تك قلو شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهاي لوکال و مخدرها؛ شکست در زایمان بی درد؛؛ ASA کلاس سه و چهار؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانی مانند افسردگی

، اضطراب؛ بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی؛ بیماران مبتلا به اختلالات خواب غیر مربوط به سندروم پیش از قاعدگی؛ هرگونه مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و متخصص امار کور هستند.

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، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

2

شرح

بیهوشی اسپاینال و اپیدورال

کد ICD-10

O29.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

انقباض رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بروز سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه یک و پنج بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آپگار

5

شرح متغیر پیامد

گاز های خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت بلوک اپي دورال قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم تحت اسپاینال 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 مریم شکرپور
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
+98 863222003
ایمیل
maryam_shokrpour@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
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 863222003
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 پریسا پورسیدرضا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
mehrzad.sharifi@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