

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه بروز سزارین و میزان آپگار نوزادان در مادران کاندید زایمان بی درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه بروز سزارین و میزان آپگار نوزادان در مادران کاندید زایمان بی درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور می باشد. تمامی خانم‌های باردار ترم 37-42 هفته انجام خواهد شد تمامی خانم‌های باردار پرایمی گروید، تک قلو بود. تعداد 126 مادر کاندید زایمان بی درد مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک وارد مطالعه شدند. بیماران به 2 گروه اپی دورال آنالژزی و اسپاینال آنالژزی تقسیم خواهند شد. گروه اول بیماران تحت بلوک اپی دورال قرار خواهند گرفت. برای بیماران گروه دوم تحت اسپاینال قرار می گیرند. وضعیت دیلاتاسیون سرویکس و انقباضات رحمی نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میزان بروز سزارین و آپگار جنین مادرهای مورد ارزیابی و نیز پارامتر گازهای خون شریانی نوزادان بعد از تولد در پرسشنامه مذکور ثبت خواهد شد. گازهای 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 آزمایشگاه ارسال میشود شرایط ورود به مطالعه: خانم‌های باردار کاندید زایمان بی درد مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک؛ پرایمی گراوید؛ ASA کلاس I، II؛ سن بارداری 37 تا 42 هفته؛ تک قلو شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای 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 تماس ثبت کننده

#### نام

فربیا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### 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, 1395/12/10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, 1397/12/10

### 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 بی درد به دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بروز سزارین در زنان با دو روش اسپاینال و اپیدورال آنالژزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم‌های باردار کاندید زایمان بی درد مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک؛ پرایمی گراوید؛ ASA کلاس I، II؛ سن بارداری 37 تا 42 هفته؛ تک قلو شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای لوکال و مخدرها؛ شکست در زایمان بی درد؛ ASA کلاس سه و چهار؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانی مانند افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050920258N46

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-06-2017, 1396/03/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-06-21, 1396/03/31

، 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

مونت

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/12/02, 2017-02-20

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 اسپینال 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

دیلتاسیون 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

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت بلوک اپی دورال قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم تحت اسپینال قرار می‌گیرند.

### 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

3638 3417 86 98+

فکس

863222003 98+

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

634173638 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرینسا پورسیدرضا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

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

شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
863222003 98+  
ایمیل  
mehrzaad.sharifi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

برنامه انتشار