پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه فراوانی سزارین و میانگین فاز های زایمانی در زنان باردار کاندید زایمان بی درد به روش اپیدورال با زنان بدون زایمان بی درد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه فراوانی سزارین و میانگین فاز های زایمانی در زنان باردار کاندید زایمان بی درد به روش اپیدورال با زنان بدون زایمان بی درد می باشد. این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی و دوسوکور می باشد. 120 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.یک گروه زایمان طبیعی با بی حسی اپیدورال (4-6 میلی لیتر مارکائین 125/0 درصد و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت تک دوز و دوز نگهدارنده مارکائین 125/0 درصد و فنتانیل 002/0 درصد به صورت 6-10 میلی لیتر در ساعت) در یافت می کنند و گروه دوم زایمان طبیعی بدون بی دردی دریافت می کنند.میزان بروز سزارین و میانگین زمان فاز های زایمانی ثبت خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: زن باردار تک قلو؛ تمام مادران باردار کاندید زایمان واژینال؛ مادر باردار کاندید اپیدورال؛ نولی پار؛ ASA کلاس یک و دو؛ بارداری 37 تا 42 هفته شرایط خروج از مطالعه: مادران با جنین بیشتر از یک قلو؛ مادران مولتی پار؛ بیماران مراجعه کننده که به صورت اورژ انسی می باشند؛ بیماران دارای حساسیت به بی حس کننده های موضعی و مخدرها؛ عفونت محل بلاک؛ شکست در بی حسی اپیدورال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102420258N63**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

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

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی سزارین و میانگین فاز های زایمانی در زنان باردار کاندید زایمان بی درد به روش اپیدورال با زنان بدون زایمان بی درد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی سزارین و میانگین فاز های زایمانی در زنان باردار کاندید زایمان بی درد به روش اپیدورال با زنان بدون زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زن باردار تک قلو؛ تمام مادران باردار کاندید زایمان واژینال؛ مادر باردار کاندید اپیدورال؛ نولی پار؛ ASA کلاس یک و دو؛ بارداری 37 تا 42 هفته شرایط خروج از مطالعه: مادران با جنین بیشتر از یک قلو؛ مادران مولتی پار؛ بیماران مراجعه کننده که به صورت اورژ انسی می باشند؛ بیماران دارای حساسیت به بی حس کننده های موضعی و مخدرها؛ عفونت محل بلاک؛ شکست در بی حسی اپیدورال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
38149578558
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان فاز های زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زایمان طبیعی با بی حسی اپیدورال (4-6 میلی لیتر مارکائین 125/0 درصد و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت تک دوز و دوز نگهدارنده مارکائین 125/0 درصد و فنتانیل 002/0 درصد به صورت 6-10 میلی لیتر در ساعت) انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زایمان طبیعی بدون بی دردی انجام می شود.
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 انوشیروانی
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 3222 2003

فکس
+98 863222003

ایمیل
m.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
عضو هیات علمی، 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
+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 رضوان رحیمی

موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی

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
rezvan.rahimi772212@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