پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه میزان کاهش درد و نتایج مادری و نوزادی در دو روش بی دردی زایمان اپیدورال و اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از اخذ رضایت آگاهانه از زنانی که برای زایمان طبیعی در زایشگاه بیمارستان قائم و امام رضا (ع) بین سالهای 1396 تا 1398 بستری شده اند و شرایط ورود به مطالعه را دارند ,جهت انجام بی دردی زایمان به صورت تصادفی در دو گروه قرار می دهیم. شرایط ورود به مطالعه شامل:حاملگی ترم تک قلو و دوقلو با سن حاملگی بیشتر یا مساوی 37 هفته ,پرزانتاسیون سفالیک,عدم مصرف داروهای مخدر,عدم وجود بیماری های خونریزی دهنده,سطح نرمال پلاکت و INR. زنان باردار بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتر در دو گروه قرار گرفتند. در گروه اپیدورال (A),با استفاده از سوزن اپیدورال شماره 17 با استفاده از تکنیک از بین رفتن مقاومت به هوا کاتتر اپیدورال در فضای اپیدورال بین L3-L4 قرار داده می شود. در صورت عدم آسپیریشن خون و csf در این محل 4 سی سی بوپیواکائین 0.5%بعلاوه 4 سی سی نرمال سالین و 50 میکروگرم فنتانیل تزریق می شود. در گروه اسپینال (گروه B) با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 ورود به فضای بین مهره ای L3-L4 و بوپیواکائین0.75 و 0.5 سی سی فنتانیل تزریق می شود. بعد از تزریق داروی بی حسی ,15 دقیقه اول هر 5 دقیقه بیمار ارزیابی می شود. میزان درد بیمار بر اساس مقیاس دیداری درد ارزیابی می شود. بلوک حرکتی بر اساس Bramage scale ارزیابی می شود. عوارضی مانند تهوع واستفراغ، خارش و افت فشار خون بررسی می شود. بعد از زایمان نوزاد از نظر آپگار، نیاز به احیاء و بستری در NICU بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015053022473N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا پورعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2477

آدرس ایمیل

pouralil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان کاهش درد و نتایج مادری و نوزادی در دو روش بی دردی زایمان اپیدورال و اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان کاهش درد و نتایج مادری و نوزادی در دو روش بی دردی زایمان اپیدورال و اسپینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل:حاملگی ترم تک قلو و دوقلو با سن حاملگی بیشتر یا مساوی 37 هفته,پرایمی یا مولتی پاریتی ,پرزانتاسیون سفالیک,عدم مصرف داروهای مخدر,عدم وجود بیماری های خونریزی دهنده,سطح نرمال پلاکت و INR ,عدم وجود دیسترس جنینی و تقاضای مادر جهت انجام بی دردی منطقه ای. شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
با توجه به این مطالعه از نوع مداخله ای می باشد جهت به حداقل رساندن خطای سیستماتیک، این طرح به صورت دوسوکور انجام می گردد. هم بیمار و هم تکمیل کننده پرسشنامه از تخصیص گرو ها بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیدردی زایمان
کد ICD-10
O80-O84
توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیدردی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به احیاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت قلبی و تنفسی نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Bramage scale

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان به دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان به دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: ابتدا هیدریشن با یک لیتر سرم رینگرلاکتات انجام می شود. تحت شرایط استریل تزریق در پوزیشن نشسته یا خوابیده به پهلو بر

اساس ترجیح مادر انجام می شود. با استفاده از سوزن اپیدورال شماره 17 با استفاده از تکنیک از بین رفتن مقاومت به هوا، کاتتر اپیدورال در فضای اپیدورال بین L3-L4 و یا L4-L5 قرار داده می شود. در صورت عدم آسپیریشن خون و csf در این محل، تزریق آزمایشی 3 سی سی لیدوکائین 1%در این محل انجام می شود. سپس از طریق کاتتر مذکور 4 سی سی بوپیواکائین 0.5% ، بعلاوه 4 سی سی نرمال سالین و 50 میکروگرم فنتانیل تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: ابتدا هیدریشن با یک لیتر سرم رینگرلاکتات انجام می شود. تحت شرایط استریل تزریق در پوزیشن نشسته یا خوابیده به پهلو بر اساس ترجیح مادر انجام می شود. با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 بعد از ورود به فضای بین مهره ای L3-L4 و یا L4-L5 و خروج 1 سی سی 3.75 ، csf میلی گرم بوپیواکائین و 0.5 سی سی (25 میکروگرم) فنتانیل که در 0.75 سی سی نرمال سالین رقیق شده در این فضا تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم و امام رضا

نام کامل فرد مسوول

لیلا پورعلی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا پورعلی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد- بیمارسان قائم- دفتر گروه زنان

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا پورعلی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2477

فکس

ایمیل

Pouralil@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلا پورعلی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2477

فکس

ایمیل

pouralil@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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