

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تأثیر زایمان واژینال بدون درد به روش نوروآگزیکال با زایمان معمولی بر پیامدهای جنینی زایمان بر اساس نمرات آپگار دقایق اول، پنجم و دهم نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تک مرکزی غیر تصادفی کور نشده، برآنیم تا با بررسی آپگار دقایق اول، پنجم و دهم، همچنین نیاز به احیای قلبی-ریوی، نیاز به بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، تغییرات ضربان قلب جنینی، زمان شیر خوردن، زمان ترخیص و رفلکس های نوزادی در اولین روز بعد از تولد در نوزادان متولد شده به روش زایمان بی درد نوروآگزیکال و زایمان واژینال طبیعی را مقایسه کنیم. در این مطالعه مداخله ای، تعداد 300 بیمار در دو گروه 150 نفری از بین خانم های باردار مراجعه کننده به اطاق زایمان بیمارستان طالقانی، مورد بررسی قرار می گیرند. زنانی که امکان انجام زایمان طبیعی در آنها وجود داشته باشد پس از اخذ رضایت وارد مطالعه خواهند شد. هم چنین، بیمارانی که نمی توانند در طول عمل بی حرکت باشند، یا رضایت به شرکت در مطالعه ندارند از مطالعه خارج خواهند شد. زایمان بی درد نوروآگزیکال بر اساس پاریتی و فاز زایمان به یکی از روشهای نوروآگزیکال اعم از اسپینال، اپیدورال و اسپینال-اپیدورال ترکیبی انجام خواهد شد و نمره آپگار دقایق اول، پنجم و دهم در هر دو گروه در پرسشنامه ای که به همین منظور آماده شده ثبت خواهد گردید. سپس با استفاده از آزمون آماری U من ویتنی اختلاف آماری بین دو گروه بررسی خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 3334 41 1994

آدرس ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر زایمان واژینال بدون درد به روش نوروآگزیکال با زایمان معمولی بر پیامدهای جنینی زایمان بر اساس نمرات آپگار دقایق اول، پنجم و دهم نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپگار دقایق اول، پنجم و دهم نوزادی در زایمان معمولی با زایمان واژینال بدون درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امکان انجام زایمان طبیعی وجود داشته باشد؛ درد زایمان وجود داشته باشد و زایمان وارد فاز فعال شده باشد؛ مادر باردار خود خواهان کاهش درد زایمان باشد؛ اخذ رضایت همسر. معیارهای خروج: عدم رضایت خانم باردار؛ عدم توانایی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حین انجام کار (مثلاً بیماری پارکینسون)؛ وجود اختلال انعقادی و نقائص هموستاز؛ افزایش فشار داخل جمجمه به هر علت (ضایعات فضاگیر و ...)؛ عفونت موضعی محل انجام تزریق؛ سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده یا سایر داروهای مصرفی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010325821N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۴, 14-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-14, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت پورفتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

در این روش ها؛ ضایعات خاد سیستم عصبی مرکزی؛ اختلال همودینامیک در مادر (هیپوولمی- هیپوتانسیون)؛ بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد؛ وجود دیسترس جنینی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1394.1039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان و تأثیر آن بر وضعیت سلامت جنین

کد ICD-10

P04.0

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal anaesthesia and analgesia in pregnancy, labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان،

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 1، 5 و 10 بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی آپگار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان،

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان،

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان،

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

اولین زمان شیر خوردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان، بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش نورآگزپال: تزریق در حین زایمان فنتانیل به عنوان مخدر داخل نخاعی با دوز مورد 25 تا 50 میکروگرم به همراه بویپروکایین ۲.۵ میلی گرم جهت افزایش کیفیت بی دردی و مدت زمان بی دردی

طبقه بندی پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بدون تزریق ماده مخدر داخل نخاعی زایمان را انجام خواهند داد.

طبقه بندی مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4667 3336 41 98+

فکس

ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2000 3441 41 98+

فکس

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2000 3441 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب