پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر زایمان واژینال بدون درد به روش نوروآگزیال با زایمان معمولی بر پیامدهای جنینی زایمان بر اساس نمرات آپگار دقایق اول، پنچم و دهم نوزادي

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 نوروآگزیال 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 نوروآگزیال بر اساس پاریتی و فاز زایمان به یکی از روشهای نوروآگزیال اعم از اسپاینال، اپیدورال و اسپاینال-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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010325821N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۴ ,2016-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت پورفتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 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

۱۳۹۴/۱۱/۰۱ ,2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۳۰ ,2016-07-20

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 نوروآگزیال با زایمان معمولی بر پیامدهای جنینی زایمان بر اساس نمرات آپگار دقایق اول، پنچم و دهم نوزادي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپگار دقایق اول، پنچم و دهم نوزادي در زایمان معمولي 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

در این روش ها؛ ضایعات حاد 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

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1394.1039

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، 5 و 10 بعداز تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی آپگار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

اولین زمان شیر خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

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 مقياس ديداري درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش نوراگزیال: تزریق در حین زایمان فنتانیل به عنوان مخدر داخل نخاعی با دوز مورد 25 تا 50 میکروگرم به همراه بوپیواکایین ۲.۵ میلي گرم جهت افزایش کیفیت بی دردي و مدت زمان بی دردي
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 طالقاني
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
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
+98 41 3336 4667
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 طالقاني
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 2000
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

دکتر حجت پورفتحی
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بیمارستان طالقاني
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 2000
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
pourfathih@tbzmed.ac.ir
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