

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای روش بیدردی اسپینال در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه سعی شده با استفاده از یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده روش آنالجزی اسپینال و اپیدورال در کنترل درد زایمان مورد مقایسه قرار گیرند. هدف این مطالعه مقایسه دو روش و در انتها ارزیابی بهترین روش در بیدردی تمام خانم های باردار می باشد. دو گروه بیماران اسپینال و اپیدورال در 100 خانم باردار در مطالعه قرار دارد. در روش اسپینال با استفاده از نیدل شماره 25 در فضای لومبار 3-4 یا 4-5 تزریق صورت می گیرد و در روش اپیدورال با استفاده از نیدل شماره 17 از طریق فضای لومبار 3-4 و 4-5 توسط تکنیک غلبه بر مقاومت انجام می شود. متغیر های مورد استفاده در این پژوهش افت فشار خون، طول دوره بی دردی، ارزیابی شفاهی بی دردی، ارزیابی سطح هوشیاری، خارش و ... می باشد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش بیدردی اسپینال در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش بیدردی اسپینال و اپیدورال در خانم های باردار

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریاهای ورود: همه خانم های باردار کرایتریاهای خروج: 1-بیماران با سابقه مصرف داروهای روان گردان INR-2 بیش از 1/4-3-پلاکت کمتر از 100000.4.عدم رضایت به حضور در مطالعه در هر مرحله

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042927667N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6723 859 918 98+

#### آدرس ایمیل

abbas.ahmadi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کیفی در پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه سعی می‌شود با استفاده از یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده روش‌های آنالژی در کنترل درد زایمان مورد مقایسه قرار گیرند. گروه مداخله شامل 50 بیمار باردار که در گروه اسپینال قرار می‌گیرند. در روش اسپینال از نیدل 25 در فضای لومبار 3-4 یا 4-5 سی سی بویواکابین تزریق می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در این مطالعه سعی می‌شود با استفاده از یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده روش‌های آنالژی در کنترل درد زایمان مورد مقایسه قرار گیرند. گروه کنترل شامل 50 بیمار باردار که در گروه اپیدورال قرار می‌گیرند. در روش اپیدورال از نیدل 17 در فضای لومبار 3-4 یا 4-5 سی سی بویواکابین 0.1٪ استفاده می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، معاونت آموزشی. واحد آموزش

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6718754399

#### تاریخ تایید

1394/09/10, 2015-12-01

#### کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.464

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیهوشی موضعی و زایمان طبیعی

#### کد ICD-10

074.6

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia

during labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی درد حس از بلوک بر اساس پرسشنامه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5/15/30/45/60/90/120/150

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهارات بیمار در پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی تهوع و استفراغ حین بیدردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت کلی در انتهای پرسنجر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

6718754399

تلفن

8161 3727 83 98+

فکس

6343 3427 83 98+

ایمیل

javad.aminisaman@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه 6714415333

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718754399

تلفن

8161 3727 83 98+

فکس

8161 3727 83 98+

ایمیل

abbas.ahmadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kums.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عباس احمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه 6714415333

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718754399

تلفن

8161 4727 84 98+

فکس

ایمیل

abbas.ahmadi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

جواد امینی سامان

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه 6714415333

شهر

کرمانشاه

کد پستی