

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فنتانیل - بویواکائین و سوفنتانیل - بویواکائین در بی دردی زایمان به روش اسپاینال در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنتانیل - بویواکائین و سوفنتانیل - بویواکائین در بی دردی زایمان به روش اسپاینال در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، مبتنی بر جامعه عمل گرا، با گروههای موازی، یک سو به کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا زنان مراجعه کننده به بیمارستان آیت اله موسوی زنجان که جهت زایمان بستری شده و در فاز فعال زایمان در مرحله اول زایمان هستند و اندیکاسیون مامایی و شرایط ورود به مطالعه شامل حاملگی ترم و نداشتن بیماری زمینه ای را دارند بر اساس روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم میشوند. در گروه اول 50 میکروگرم فنتانیل + 5/2 میلی گرم بویواکائین و در گروه دوم 5 میکروگرم سوفنتانیل + 5/2 میلی گرم بویواکائین از طریق سوزن اسپاینال شماره 25 و از فضای L3-L4 یا L4-L5 در پوزیشن نشسته و پس از شروع مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر در زنان مولتی پار و به خاطر سیر کندتر زایمان دیلاتاسیون 6 سانتیمتر در زنان نولی پار) تزریق میشود و در گروه سوم یا گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود. سپس سیر زایمان و پیامدها در هر سه گروه بررسی میشود. بیماران از ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان سنین باروری (15 تا 35) حاملگی ترم سی و هشت هفته شروع مرحله اول زایمان معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار وجود عفونت در محل ورود سوزن اسپاینال بالا بودن فشار مغزی اختلالات انعقادی سابقه حساسیت به داروهای مخدر یا بی حس کننده های موضعی وجود بیماری قلبی، کلیوی، کبدی

گروههای مداخله

ابتدا زنان مراجعه کننده به بیمارستان آیت اله موسوی زنجان که جهت زایمان بستری شده و در فاز فعال زایمان در مرحله اول زایمان هستند و اندیکاسیون مامایی و شرایط ورود به مطالعه شامل حاملگی ترم و نداشتن بیماری زمینه ای را دارند بر اساس روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان مرحله اول زایمان؛ مدت زمان مرحله دوم زایمان؛ زمان شروع پیدردی؛ سطح بلوک حسی و حرکتی؛ طول مدت پیدردی؛ نوع زایمان؛ آپگار نوزاد؛ میزان رضایتمندی مادر از داروی پیدردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160818029414N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 341 1683

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فنتانیل- بویپروکائین و سوفنتانیل - بویپروکائین در بی دزدی
زایمان به روش اسپینال در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن فنتانیل و سوفنتانیل به بویپروکائین در بی دزدی
زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های سنین 15 تا 45 سال با سن حاملگی 38 هفته و بالاتر نداشتن
بیماری زمینه ای حاملگی اول یا دوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار وجود عفونت در محل سوزن اسپینال بالا بودن
فشارمغزی اختلالات انعقادی سابقه حساسیت به داروهای مخدر یا
بیحس کننده ها وجود بیماری زمینه ای

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران شرکت کننده در مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه بیدردی
اسپینال و توضیح عوارض و اثرات احتمالی دارو توسط متخصص
بیهوشی و مامای مربوطه (مراقب بالینی) بدون ذکر نام گروه دارویی
مورد بیدردی قرار گرفته و محقق نیز با توجه به اینکه ارزیابی کننده
پیامد میباشد از گروه دارویی به کار رفته اطلاع دارد . آنالیز کننده پیامد
که مشاور آمار میباشد نیز از گروه دارویی به کار رفته اطلاعی ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113

تاریخ تایید
2017-08-08, 1396/05/17

کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.95

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان انجام بیدردی تا پایان زایمان یا پایان بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ای که توسط محقق تکمیل میگردد و زمان
برحسب دقیقه و میزان بیدردی بر اساس خط کش درد تعریف میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و پنج دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آپگار نوزاد بر اساس پنج آیتم بررسی میگردد: تعداد ضربان قلب، تون
عضلانی، رنگ نوزاد، تلاش تنفسی، تحریک پذیری رفلکسی. تعداد ضربان
قلب کمتر از صدنمره 1 بیشتر از صد نمره 2 و در صورت فقدان نمره
صفر میگردد. تلاش تنفسی نامنظم نمره 1 و در صورت گریه خوب نمره
2 و در صورت فقدان نمره صفر میگردد. تون عضلانی شل نمره صفر
و در صورتی که درجاتی از فلکشن اندامها داشته باشد نمره 1 و در
صورت حرکات فعال نمره 2 میگردد. در صورتی که تحریک پذیری
رفلکسی وجود نداشته باشد نمره صفر و در صورت تغییر حالت چهره
نوزاد نمره یک و در صورت گریه شدید نمره 2 میگردد. نوزاد رنگ پریده
یا آبی نمره صفر، بدن صورتی و انتهای آبی رنگ نمره یک و بدن کاملاً
صورتی نمره 2 میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از میزان بیدردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس خط کش دیداری درد که مقیاس ویژوال آنالوگ (VAS) یک
ابزار اندازه گیری است که تلاش می کند تا ویژگی یا نگرش را اندازه
گیری کند که بر اساس یک محدوده ارزش محاسبه شده و به راحتی

قابل اندازه گیری نیست. این خط کش اغلب در تحقیقات اپیدمیولوژیک و بالینی برای اندازه گیری شدت یا فرکانس های مختلف مورد استفاده قرار می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان موسوی که در فاز فعال زایمان هستند و حاملگی ترم اول یا دوم دارند 50 میکروگرم فنتانیل و 2.5 میلی گرم بویپروکاین از طریق فضای L3-L4 یا L4-L5 به وسیله سوزن اسپینال شماره 25 در حالت نشسته تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار مراجعه کننده به بیمارستان موسوی که در فاز فعال زایمان هستند و حاملگی ترم اول یا دوم آنها بوده 5 میکروگرم سوفنتانیل و 2.5 میلی گرم بویپروکاین از طریق سوزن اسپینال شماره 25 از فضای L3-L4 یا L4-L5 در حالت نشسته تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان موسوی که حاملگی ترم اول یا دوم آنها بوده و در فاز فعال زایمان هستند از لحاظ سیر زایمان بدون مداخله تحت بررسی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشگاهی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139566183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

drz.pishgahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

drz.pishgahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشگاهی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی، جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

drz.pishgahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحیده رشتچی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاواژنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

vrashtchi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشگاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان، جاده گاواژنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

drz.pishgahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست