

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر بی دردی سوفنتانیل داخل نخاعی با تزریق وریدی استامینوفن همراه بادوزکم کتامین بردردزایمان

چکیده پروتکل

چکیده

۱. اهداف: هدف اصلی مطالعه مقایسه اثر بی دردی دو روش وریدی و داخل نخاعی بر درد زایمان می باشد. ۲. طراحی: طراحی انجام مطالعه تصادفی یک سو کوراست. ۳. جمعیت مورد مطالعه: ۱۲۰ زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان کوثر است. ۴. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود مطالعه، کاندید زایمان طبیعی باشند و در فاز فعال باشند و معیار اصلی خروج مطالعه، عدم رضایت مادر باردار می باشد. ۴. مداخلات: گروه مطالعه یک ۱ گرم استامینوفن وریدی همراه با ۰/۳mg/kg کتامین با دوز نگهدارنده آن رادریافت می کنند و گروه مطالعه دو، تحت بی حسی نخاعی با ۵ میکرو گرم سوفنتانیل قرار می گیرند. ۵. متغیرهای پیامدهای اصلی: ارزیابی درد با استفاده از VAS در دقیقه ۱۰، ۲۰، ۳۰ و سپس هر ۱ ساعت تا ۴ ساعت انجام خواهد شد. طول دوره مرحله اول و دوم زایمان، ضربان قلب جنین، اثرات جانبی دارو و آپگار دقیقه ۱ و ۵ نوزاد و در صورت وجود دپرفشن تنفسی در نوزاد ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082935979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۳، 14-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۳، 2017-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا کوچک پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6375 3323 28 98+

آدرس ایمیل

m.koochackpour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱، 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰، 2017-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی سوفنتانیل داخل نخاعی با تزریق وریدی

استامینوفن همراه بادوزکم کتامین بردردزایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی سوفنتانیل داخل نخاعی با تزریق وریدی

استامینوفن همراه بادوزکم کتامین بردردزایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: ۰ زنان بارداری که کاندید زایمان طبیعی باشند و در فاز فعال باشند (دیلاتاسیون سرویکس ۳-۵ سانتیمتر); ۰ زنان بارداری بدون سابقه بیماری جسمی، روانی، و یا اختلال بیوشیمیایی (کلاس ۰ ASA I); ۰ زنان بارداری که رضایت کامل و کتبی برای انجام مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج عبارتند از: ۰ عدم رضایت مادر باردار; ۰ پره اکلاپسی و یا اکلامپسی مادر; ۰ دیابت وابسته به انسولین; ۰ سابقه مصرف مخدر در مادر; ۰ استفاده از هرگونه روش بی-دردی قبل از ورود به مطالعه; ۰ سابقه بیماری کبدی; ۰ سابقه و یا وجود بیماری خونریزی دهنده و اختلالات انعقادی در مادر; ۰ مصرف داروهای ضد انعقاد مادر; ۰ سابقه بیماری روانی و یا مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد تشنج در مادر; ۰ هرگونه کوئتراندیکاسیون برای انجام بی دردی نخاعی; ۰ سابقه واکنش های حساسیتی و یا عدم تحمل

نسبت به داروهای مورد مطالعه (سوفنتانیل، استامینوفین و کتامین)؛ 0 وجود هر گونه بیماری سیستمیک قابل ملاحظه و یا شدید که فعالیت های معمول و طبیعی را محدود میکند (مثل بیماری کلیوی که نیاز به دیالیز دارند، کلاس 2 نارسایی قلبی و...).

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
سال

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
10 تا 1

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلیمتر جیوه

6

شرح متغیر پیامد
میزان آفدرین
مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

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

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی در زایمان

کد ICD-10

074

توصیف کد ICD-10

Maternal complications arising from the administration of a general or local anaesthetic, analgesic or other sedation during labour and delivery

حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

9

شرح متغیر پیامد
تعداد زایمان طبیعی منجر به سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

10

شرح متغیر پیامد
میزان پتیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

11

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه مداخله: ۱۰۰۰ میلی گرم استامینوفن داخل وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین در عرض ۱۵ دقیقه همراه با ۳/۰ mg/kg تا ۳/۰ mg/kg وریدی تزریق خواهد شد و دوز نگهدارنده کتامین با سرعت ۳/۰ mg/kg بعد از ۳۰ دقیقه از دوز اولیه گذاشته می شود و در صورت کامل شدن دیلاتاسیون و یا خواب الودگی و عدم پاسخ به دستورات ساده قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام بی حسی نخاعی در وضعیت نشسته بوسیله سوزن شماره ۲۵ و از فضاها بین مهره ای L4 - L3 یا L5 - L4 انجام خواهد شد. جهت بی حسی نخاعی از 5 میکروگرم سوفنتانیل (۱ میلی لیتر) استفاده خواهد شد. بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی زن باردار در وضعیت خوابیده به پشت و حالت افقی قرار خواهد گرفت و به مدت ۵ دقیقه در این وضعیت قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا کوچک پور

آدرس خیابان

قزوین خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر بخش لیبر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

No

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

مونا کوچک پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین ، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6375 3323 28 98+

فکس

ایمیل

Mon_470@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مونا کوچک پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی و درمانی کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6375 3323 28 98+

فکس

ایمیل

Mon_470@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مونا کوچک پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی و درمانی کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6375 3323 28 98+

فکس

ایمیل

mon_470@yahoo.com