پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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:120زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان کوثراست. ۴.شرایط ورود وخروج 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 ،1گرم استامینوفن وریدی همراه با 0/3mg/kgکتامین با دوز نگهدارنده آن رادریافت می کنندو گروه مطالعه دو،تحت بی حسی نخاعی با 5میکرو گرم سوفنتانیل قرار می گیرند.۵.متغیرهای پیامدهای اصلی: ارزیابی درد با استفاده ازVASدر دقیقه 10,20,30وسپس هر1ساعت تا 4ساعت انجام خواهد شد.طول دوره مرحله اول و دوم زایمان،ضربان قلب جنین،اثرات جانبی دارو و آپگار دقیقه 1و5نوزاد ودر صورت وجود دپرشن 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 28 3323 6375

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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: o زنان بارداری که کاندیدزایمان طبیعی باشندودرفازفعال باشند (دیلاتاسیون سرویکس5-3سانتیمتر); o زنان بارداری بدونسابقه بیماری جسمی، روانی، و یا اختلال بیوشیمیایی (کلاسo ;(ASA I زنان بارداری که رضایت کامل و کتبی برای انجام مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج عبارتند از: o عدم رضایت مادر باردار; o پره اکلاپسی ویا اکلامپسی مادر; o دیابت وابسته به انسولین; o سابقه مصرف مخدردر مادر; o استفاده از هرگونه روش بی¬دردی قبل از ورود به مطالعه; o سابقه بیماری کبدی; o سابقه و یا وجود بیماری خونریزی دهنده و اختلالات انعقادی در مادر; o مصرف داروهای ضد انعقاد مادر; o سابقه بیماری روانی و یا مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد تشنج در مادر; o هرگونه کونترااندیکاسیون برای انجامبیدردی نخاعی; o سابقه واکنش های حساسیتی و یا عدم تحمل

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی در زایمان

کد ICD-10

O74

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1تا10

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمترجیوه

6

شرح متغیر پیامد

میزان افدرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 واستفراغ
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: ۱۰۰۰میلی گرم استامینوفن داخل وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین در عرض ۱۵ دقیقه همراه با mg/kg3/۰ کتامین وریدی تزریق خواهدشد و دوز نگهدارنده کتامین با سرعت/ hour mg/kg3/۰ بعد از ۳۰ دقیقه از دوز اولیه گذاشته می شود ودر 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 ۲۵و از فضاهای بین مهره ای L3- L4 یا L4- L5 انجام خواهد شد. جهت بی حسی نخاعی از 5 میکروگرم سوفنتانیل (۱میلی لیتر) استفاده خواهدشد. بلافاصله پس از انجام بیحسی نخاعی زن باردار در وضعیت خوابیده به پشت و حالت افقی قرار خواهدگرفت و به مدت ۵دقیقه در این وضعیت قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی 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، بلوارشهیدبهشتی، فرعی مودت،معاونت تحقیقات وفناوری 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مونا کوچک پور
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی و درمانی کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3323 6375
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، مرکز آموزشی و درمانی کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3323 6375
فکس
ایمیل
mon_470@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزآموزشی و درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
مونا کوچک پور
موقعیت شغلی
دستیارجراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3323 6375
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی