

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر بیدردی به روش اپیدورال با دو ترکیب دارویی بویپواکاین و مپیدین با ترکیب دارویی بویپواکاین و فنتانیل بر روی پیشرفت لیبر و میزان سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بیدردی به روش اپیدورال با دو ترکیب دارویی بویپواکاین و مپیدین با ترکیب دارویی بویپواکاین و فنتانیل بر روی پیشرفت لیبر و میزان سزارین

طراحی

در این مطالعه تعداد 264 نفر خانم که کاندید زایمان طبیعی و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند وارد مطالعه شده و پس از کسب رضایت اخلاقی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به لیبر بیمارستان زنان آرش انجام می شود. پس از کسب رضایت اخلاقی تقسیم تصادفی انجام خواهد شد. لیست تخصیص تصادفی فقط در اختیار اپیدمیولوژیست گروه بوده و شرکت کنندگان و محقق و همچنین مشاور آمار از نحوه تخصیص شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود. برای افراد مورد مطالعه بعد از انفوزین 7 cc/kg سرم رینگر بعد از تأیید ورود بیمار به فاز فعال مرحله اول زایمان، اقدام به مانیتورینگ مناسب شده و در پوزیشن نشسته قرار میگیرد. بعد از بی حس کردن محل ورود سوزن با دو الی سه میلی لیتر لیدوکائین 2% ، با استفاده از سوزن اپی دورالی 18 guage و با تکنیک فقدان مقاومت اقدام به برقراری بی حسی اپی دورال میشود و بعد از انجام test dose با سه میلی لیتر لیدو کائین به همراه اپی نفرین در گروه اول بویپواکاین با فنتانیل و در گروه دوم بویپواکاین با مپیدین در فضای اپی دورال تزریق و کاتتر در فضای اپی دورال قرار داده میشود. سپس بیمار جهت سیر زایمان بر روی تخت زایمان به حالت خوابیده قرار میگیرد و در صورت نیاز معاینه واژینال در پوزیشن لیتوتومی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در پژوهش باید زنان بین 18 تا 40 سال، متقاضی زایمان بدون درد ، BMI<35 ، I, II - ASA Class هستند. زنانی که کنترا اندیکاسیون مامایی و یا طبی (تنگی درجه میترال) جهت زایمان طبیعی و یا بیماری زمینه ای داشته باشند وارد مطالعه نمیشوند.

گروه های مداخله

در گروه اول 15 cc بویپواکاین 125/. درصد به همراه 50 میکروگرم فنتانیل و در گروه دوم 15 cc بویپواکاین 125/. درصد به همراه 25 میلیگرم مپیدین در فضای اپی دورال تزریق و کاتتر در فضای اپی دورال قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

- طول مدت فاز فعال زایمان - طول مدت مرحله دوم زایمان - میزان تخفیف درد - میزان سزارین - آپگار نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه وحید دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی با بی حسی اپیدورال

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia
during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بر اساس چک لیست مخصوص آپگار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه و ساعت

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیدردی به روش اپیدورال با دو ترکیب دارویی بویپروکائین
و مپریدين با تركيب دارویی بویپروکائین و فنتانیل بر روی پیشرفت لیبر
و میزان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حسی اپیدورال بر پیشرفت زایمان طبیعی با استفاده از
مپریدين در مقایسه با فنتانیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تقاضای زایمان بدون درد محدوده سنی 18 تا 40 سال شاخص توده
بدنی (BMI) کمتر از 35 , I, II ASA Class

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترا اندیکاسیون مامایی جهت زایمان طبیعی دفرمیتی در ستون
فقرات کواگولوپاتی - بیماری زمینه ای بیماری زمینه ای کنترا
اندیکاسیون طبی جهت زایمان طبیعی(تنگی دریچه میترال)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 264

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 264 نفر میباشد که 132 نفر در هر گروه قرار خواهند
گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار
stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . تعداد
بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح
خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 264
کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در
درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت
کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره
شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه
آگاه خواهد بود. هنگامیکه متخصص بیهوشی واجد شرایط بودن یک
بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار
متخصص بیهوشی قرار خواهد داد. بی حسی مورد نظر براساس نوع
ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و
فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده
پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی
و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک
متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای
انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب دقیقه و ساعت

4

شرح متغیر پیامد
میزان تخفیف درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: بی حسی اپیدورال با استفاده از 15 cc بویوآکاین 125.
درصد به همراه 50 میکروگرم فنتانیل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: بی حسی اپیدورال با استفاده از 15 cc بویوآکاین 125.
درصد به همراه 25 میلیگرم میریدین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جعفرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3283

ایمیل

Dr.fatemeh.gafarzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

وبزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

dr.fatemeh.gafarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

وبزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

dr.fatemeh.gafarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از آنجایی که احتمال استفاده از داده‌ها در مطالعات بعدی وجود دارد

فعلاً تمایل به اشتراک گذاری ندارم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات