پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه تعداد 264نفر 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 تائید 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 بوپیواکایین با فنتانیل و در گروه دوم بوپیواکایین با مپریدین 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 گنندگان در پژوهش بایدزنان بین 18 تا 40 سال، متقاضی زایمان بدون درد ، ASA Class I ,II - BMI<35 هستند. زنانی که کنترا اندیکاسیون مامایی و یا طبی (تنگی دریچه میترال) جهت زایمان طبیعی و یا بیماری زمینه ای داشته باشند وارد مطالعه نمیشوند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول 15 cc بوپیواکایین 125/. درصد به همراه 50 میکروگرم فنتانیل و در گروه دوم15 cc بوپیواکایین 125/. درصد به همراه 25 میلیگرم مپریدین 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: **2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-14, 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

+98 21 7771 9922

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

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بیدردی به روش اپیدورال با دو ترکیب دارویی بوپیواکایین و مپریدین با ترکیب دارویی بوپیواکایین و فنتانیل بر روی پیشرفت لیبر و میزان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی حسی اپیدورال بر پیشرفت زایمان طبیعی با استفاده از مپریدین در مقایسه با فنتالنیل

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 ASA Class I, II

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
مصداق 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 سویه 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

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
2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

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
اپگار 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

بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه و ساعت

4

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

5

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه دوم: بی حسی اپیدوراال با استفاده از 15 cc بوپیواکایین 125/.
درصد به همراه 25 میلیگرم مپریدین
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(رشید 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 صحرائیان
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
وبزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
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
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
mvahid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
dr.fatemeh.gafarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از انجایی که احتمال استفاده از داده ها در مطالعات بعدی وجود دارد فعلا 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد