

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی رمی فنتا نیل به تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی رمی فنتا نیل به تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 100 نفر خانم باردار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 50 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به محض شروع فاز فعال زایمانی در بیماران گروه مداخله تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو تا اتمام زایمان و تزریق وریدی دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم (ساخت شرکت ایران دارو یک بار به میزان دو سی سی) و در بیماران گروه کنترل تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو تا اتمام زایمان و پلاسیو (آب مقطر به میزان دو سی سی، ساخت شرکت ایران دارو) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بارداری بالای 37 هفته، زایمان اول یا دوم، بارداری تک قلو. معیار عدم ورود به مطالعه: عدم فرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان، ماکروزومی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و تزریق وریدی دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم (ساخت شرکت ایران دارو یک بار به میزان دو سی سی). گروه کنترل: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و پلاسیو (آب مقطر به میزان دو سی سی، ساخت شرکت ایران دارو)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی رمی فنتا نیل به تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد زایمان با رمی فنتا نیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بالای 37 هفته زایمان اول یا دوم بارداری تک قلو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان ماکروزومی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از دو روش انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقب بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند

دارو نما

دارد

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

1396/10/10, 2017-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان
کد ICD-10
O80, O84
توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو بار در دقایق 30 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0/05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و تزریق وریدی دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم (ساخت شرکت ایران دارو یک بار به میزان دو سی سی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0/05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و پلاسبو (آب مقطر به میزان دو سی سی، ساخت شرکت ایران دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسؤول

سمیه ثقفی راد

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی

شهر

آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 4233 45 98+
ایمیل
drssrad62@gmail.com

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 4233 45 98+
ایمیل
drssrad62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوشین مبارکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 4233 45 98+
ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
2247 3352 45 98+
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه ثقفی راد
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 4233 45 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه ثقفی راد
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

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