پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی پاراستامول با پتیدین در زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر بی دردی پاراستامول با پتیدین در زایمان
طراحی
در این مطالعه مداخله ای 100نفر 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 1 تزریق وریدی پاراستامول (یک گرم در 6.7 میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و یک میلی لیتر تزریق عضلانی پلاسبو و در بیماران گروه مداخله 2 تزریق وریدی پتیدین (50 میلی گرم در یک میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و تزریق وریدی پلاسبو به میزان 6.7 میلی لیتر 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. معیارعدم ورود به مطالعه: عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان، ماکروزومی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تزریق وریدی پاراستامول (یک گرم در 6.7 میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و یک میلی لیتر تزریق عضلانی پلاسبو.
گروه مداخله 2: تزریق وریدی پتیدین (50 میلی گرم در یک میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و تزریق وریدی پلاسبو به میزان 6.7 میلی لیتر.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150808023559N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-24, ۱۳۹۷/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-24, ۱۳۹۷/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-24, ۱۳۹۷/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه متین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3373 3011
آدرس ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
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 پاراستامول با پتیدین در زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش درد زایمان با پاراستامول و پتیدین
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:
عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان ماکروزومی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
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 سویه 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
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.202

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 دیداري 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 پاراستامول (یک گرم در 6.7 میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و یک میلی لیتر تزریق عضلانی پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی پتیدین (50 میلی گرم در یک میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و تزریق وریدی پلاسبو به میزان 6.7 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
فرناز انام زاده
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تلفن
+98 45 4233 8888
ایمیل

enamzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 45 3352 2247
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
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرناز انام زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای 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
+98 45 4233 8888
ایمیل
enamzade@yahoo.com

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
+98 45 4233 8888
ایمیل
n.mobaraki@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرناز انام زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای 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
+98 45 4233 8888
ایمیل
enamzade@yahoo.com

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