

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه عوارض زایمان واژینال طبیعی با بی دردی نخاعی با روش ترکیبی نخاعی- اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض زایمان واژینال طبیعی با بی دردی نخاعی با روش ترکیبی نخاعی-اپیدورال

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه 45 نفره به صورت موازی، به روش نمونه گیری آسان متوالی (consecutive) براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفی شده (Rand list online)

نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه عوارض بعد از زایمان در زایمان واژینال طبیعی با بیدردی نخاعی و بیدردی با روش ترکیبی نخاعی-اپیدورال می باشد در بخش زایمان بیمارستان طالقانی شهر تبریز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: امکان انجام زایمان طبیعی وجود داشته باشد؛ درد زایمان وجود داشته باشد و زایمان وارد فاز فعال شده باشد؛ مادر باردار خود خواهان کاهش درد زایمان باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت خانم باردار؛ عدم توانایی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حین انجام کار (مثلاً بیماری پارکینسون)؛ وجود اختلال انعقادی و نقائص هموستاز؛ افزایش فشار داخل جمجمه به هر علت (ضایعات فضاگیر و ...). عفونت موضعی محل انجام تزریق؛ سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده یا سایر داروهای مصرفی در این روش ها؛ ضایعات حاد سیستم عصبی مرکزی؛ اختلال همودینامیک در مادر (هیپوتانسیون-هیپوتانسیون)؛ بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد؛ وجود دیسترس جنینی.

گروه های مداخله

گروه بی دردی نخاعی: تزریق داخل نخاعی از فضای بین مهره ای L4-L5 فنتانیل به عنوان مخدر داخل نخاعی با دوز مورد 25 تا 50 میکروگرم به همراه بویواکاین ۲.۵ میلی گرم جهت افزایش کیفیت بی دردی و مدت زمان بی دردی گروه بی حسی ترکیبی اسپینال اپیدورال: تزریق داخل نخاعی ۳ میلی لیتر لیدوکائین ۱.۵ درصد با ۸ تا ۱۰ میلی لیتر بویواکاین ۵ میلی گرم در هر میلی لیتر با غلظت ۰.۰۶۲۵ به همراه ۵۰ میکروگرم فنتانیل به فضای اپیدورال و تزریق فنتانیل ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم به همراه بویواکاین ۲.۵ میلی گرم به فضای ساب آراکتوئید

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوتانسیون، خارش، تهوع، سردرد، کمر درد، دپرسیون تنفسی، بلوک کامل نخاعی، بی اختیاری ادرار، افت FHR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160103025821N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت پورفتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1994

آدرس ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض زایمان واژینال طبیعی با بی دودی نخاعی با روش ترکیبی نخاعی-اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی عوارض بی دودی نخاعی با بی دودی نخاعی-اپیدورال در زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امکان انجام زایمان طبیعی وجود داشته باشد. مادر باردار خود خواهان کاهش درد زایمان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت خانم باردار عدم توانایی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حین انجام کار (مثلاً بیماری پارکینسون) وجود اختلال انعقادی و نقائص هموستاز افزایش فشار داخل جمجمه به هر علت (ضایعات فضاگیر و ...) عفونت موضعی محل انجام تزریق سابقه حساسیت به داروهای بی حس کننده یا سایر داروهای مصرفی در این روش ها ضایعات حاد سیستم عصبی مرکزی اختلال همودینامیک در مادر (هیپوتانسیون) بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد وجود دیسترس جنینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

تاریخ تأیید

1397/03/21, 2018-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.233

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بی دودی در زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

4

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

تا 50 میکروگرم به همراه بویوآکاین ۲.۵ میلی گرم جهت افزایش کیفیت بی دردی و مدت زمان بی دردی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بی حسی ترکیبی اسپینال اپیدورال: تزریق داخل نخاعی ۳ میلی لیتر لیدوکائین ۱.۵ درصد با ۸ تا ۱۰ میلی لیتر بویوآکاین ۵ میلی گرم در هر میلی لیتر با غلظت ۰.۰۶۲۵ به همراه ۵۰ میکروگرم فنتانیل به فضای اپیدورال و تزریق فنتانیل ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم به همراه بویوآکاین ۲.۵ میلی گرم به فضای ساب آراکتوئید

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0413 3344280

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

6

شرح متغیر پیامد

دیرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

بلوک نخاعی کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان،

بلافاصله بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام بیدردی، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3

ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روه بی دردی نخاعی: تزریق داخل نخاعی از فضای بین مهره ای L4- L5 فنتانیل به عنوان مخدر داخل نخاعی با دوز مورد 25

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت پورفتحي
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
34424882
تلفن
2000 3441 41 98+
ایمیل
pourfathih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت پورفتحي
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
34424882
تلفن
2000 3441 41 98+
ایمیل
pourfathih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت پورفتحي
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
34424882
تلفن
2000 3441 41 98+
ایمیل
pourfathih@tbzmed.ac.ir

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