پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه 45 نفره به صورت موازی, به روش نمونه گیري آسان متوالی (consecutive) براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفي 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 زایمـان بیمارسـتان طالقانی شـهر 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 (هیپوولمی-هیپوتانسیون) ؛ بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد؛ وجود دیسترس جنینی.

گروه‌های 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 بوپیواکایین ۲.۵ میلي گرم جهت افزایش کیفیت بی دردي و مدت زمان بی دردي گروه بی حسی ترکیبی اسپاینال اپیدورال: تزریق داخل نخاعی ۳میلی لیتر لیدوکائین ۱.۵ درصد با ۸ تا ۱۰ میلی لیتر بوپیواکائین ۵ میلی گرم در هر میلی لیتر با غلظت ۰.۰۶۲۵ به همراه ۵۰ میکرو گرم فنتانیل به فضای اپیدورال و تزریق فنتانیل ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم به همراه بوپیواکایین ۲.۵ میلي گرم به فضای ساب آراکنوئید

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: **IRCT20160103025821N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

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 دردی نخاعی با روش ترکیبی نخاعی-اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی عوارض بی دردی نخاعی با بی دردی 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 (هیپوولمی-هیپوتانسیون) بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد وجود دیسترس جنینی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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 تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بی دردی در زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
بلوک نخاعی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز 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 اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، هر 5 دقیقه تا زمان زایمان، بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گروه های مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز انجام بیدردي، 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 اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روه بی دردی نخاعی: تزریق داخل نخاعی از فضای بین مهره ای L5 -L4 فنتانیل به عنوان مخدر داخل نخاعی با دوز مورد 25 تا 50 میکروگرم به همراه بوپیواکایین ۲.۵ میلي گرم جهت افزایش کیفیت بی دردي و مدت زمان بی دردي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بی حسی ترکیبی اسپاینال اپیدورال: تزریق داخل نخاعی ۳میلی لیتر لیدوکائین ۱.۵ درصد با ۸ تا ۱۰ میلی لیتر بوپیواکائین ۵ میلی گرم در هر میلی لیتر با غلظت ۰.۰۶۲۵ به همراه ۵۰ میکرو گرم فنتانیل به فضای اپیدورال و تزریق فنتانیل ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم به همراه بوپیواکایین ۲.۵ میلي گرم به فضای ساب آراکنوئید
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترحجت پورفتحی
آدرس خیابان
تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقاني
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
34424882
تلفن
+98 41 3442 4425
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 پزشكي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0413 3344280
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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 پورفتحی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقاني

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

+98 41 3441 2000

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترحجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقاني

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

+98 41 3441 2000

ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

استادیاربیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان راه آهن، بیمارستان طالقاني ,تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

+98 41 3441 2000

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