

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه انفوزیون وریدی کتامین با دوز پایین با اسپینال آنالژزی کنترل درد مادران کاندید زایمان بی درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه انفوزیون وریدی کتامین با دوز پایین با اسپینال آنالژزی کنترل درد مادران کاندید زایمان بی درد می باشد.

طراحی

100 بیمار بستری جهت زایمان طبیعی در بیمارستان طالقانی اراک وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار بستری جهت زایمان طبیعی در بیمارستان طالقانی اراک وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی تک قلو، جنین سفالیک، سن حاملگی برابر یا بیشتر از 37 هفته شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به کتامین، عدم رضایت

گروه‌های مداخله

100 بیمار بستری جهت زایمان طبیعی در بیمارستان طالقانی اراک وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کتامین 0.2 میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم از وزن مادر بصورت انفوزیون همزمان با شروع فاز فعال آغاز می گردد و تا پایان زایمان و خارج شدن نوزاد از دهانه رحم ادامه می یابد. در گروه نخاعی، بیماران بعد از دریافت مایع بصورت نشسته قرار گرفته از فضای L4-L5 یا L5-S1 از طریق سوزن اسپینال پیران G25 توسط 100 میکروگرم فنتانیل که حجم آن با آب مقطر به 5 سی سی رسانده می شود، اسپینال می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سطح بلوک حرکتی و بلوک حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180614040095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/06, 28-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, 1397/05/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, 1397/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نیکفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

s.nikfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, 1397/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون وریدی کتامین با دوز پایین با اسپینال آنالژزی کنترل درد مادران کاندید زایمان بی درد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون وریدی کتامین با دوز پایین با اسپینال آنالژزی کنترل درد مادران کاندید زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلو جنین سفالیک سن حاملگی برابر یا بیشتر از 37 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کتامین عدم رضایت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زایمان
کد ICD-10
O75.9
توصیف کد ICD-10
Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

2
شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برومگ

3
شرح متغیر پیامد
بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه کتامین 0.2 میلی‌گرم کتامین به ازای هر
کیلوگرم از وزن مادر بصورت انفوزیون همزمان با شروع فاز فعال آغاز
می‌گردد و تا پایان زایمان و خارج شدن نوزاد از دهانه رحم ادامه
می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه نخاعی، بیماران بعد از دریافت مایع بصورت

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها
به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند.
تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم
شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود.
تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در
هر یک از گروه‌ها را می دهد. بیماران کاندید که وارد مطالعه می شوند
با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی
قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو
سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی
اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1397/02/09, 2018-04-29

کد کمیته اخلاق

نشسته قرار گرفته از فضای L4-L5 یا L5-S1 از طریق سوزن
اسپینال پیران G25 توسط 100 میکروگرم فنتانیل که حجم آن با آب
مقطر به 5 سی سی رسانده می شود، اسپینال می گردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه نیکفر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
s.nikfar@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
بزهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیری، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه نیکفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نیکفر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه نیکفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل