

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه همودینامیک مادری در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه همودینامیک مادری در زایمان بدون درد اپی دورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

طراحی

یک صد مادر سالم با حاملگی ترم و تک قلبی کاندیدای زایمان طبیعی با بیدردی دارویی با روش نوروآگزپال، پس از اخذ رضایتنامه کتبی آگاهانه، وارد این مطالعه شده و بترتیب ورود به مطالعه و بصورت اتفاقی در دو گروه 50 نفره (گروه روش ترکیبی یا اپیدورال) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران باردار در بیمارستان طالقانی تبریز؛ به صورت تصادفی و کور در دو گروه (بی دردی اپیدورال یا ترکیبی) قرار میگیرند و تکنسین بیهوشی و مامای کور از روش بیدردی، بیمار را کنترل و علائم حیاتی آن و بروز هایپوتانسیون یا راتیت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: امکان انجام زایمان طبیعی - زایمان وارد فاز فعال شده باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت - عدم توانایی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حین انجام کار - وجود اختلال انعقادی - افزایش فشار داخل جمجمه - عفونت موضعی - سابقه حساسیت - ضایعات حاد سیستم عصبی مرکزی - اختلال همودینامیک در مادر - بیماری های قلبی - دیسترس جنینی - GA < 37 W - پرزنتاسیون معیوب - سابقه سزارین و اسکار جراحی رحم - BMI > 40

گروه های مداخله

ابتدا 500 mL مایع رینگر لاکتات خواهد شد. بلوک های نوروآگزپال از فضای بین مهره ای L3-4 یا L4-5، با تکنیک فقدان مقاومت انجام خواهد شد. در گروه اپیدورال، بلوک با سوزن اپیدورال شماره 18 G انجام می گیرد. ابتدا 3 (3) Test dose میلی لیتر از ترکیب لیدوکائین 5/1 درصد، 50 میکروگرم فنتانیل و 5/2 میلی گرم بوپیواکائین تجویز شده و پس از آن از طریق کاتتر 6 mL/h از این محلول به عنوان دوز نگهدارنده تزریق می شود. در گروه ترکیبی ابتدا با سوزن اسپینال شماره 25G بلوک اسپینال با 1.5ml از همان محلول انجام شده و سپس بلوک اپیدورال با همان روش گروه اپیدورال انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد زایمان؛ کاهش سزارین های بی رویه ناشی از ترس مادران از درد زایمان طبیعی؛ انتخاب روش بی دردی با کمترین عارضه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی المسکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3441 1230

آدرس ایمیل

saidmohamad10@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

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه همودینامیک مادری در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون

درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه همودینامیک مادری در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

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 درد زایمان وجود داشته باشد و زایمان وارد فاز فعال شده باشد. مادر باردار خود خواهان کاهش درد زایمان باشد. اخذ رضایت بیمار و همسر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت خانم باردار یا همسر. 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 (هیپولمی- هیپوتانسیون)؛ مادری که در بدو مراجعه SBP زیر 90 و DBP زیر 60 داشته باشد و یا خونریزی فعال ، دهیدراتاسیون ، غلایم هیپولمی مانند مخاطات خشک داشته باشد. بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد. وجود دیسترس جنینی. سن بارداری $GA < 37$ week پرتناسیون معیوب (مثلا بریج) سابقه سزارین سابقه اسکار جراحی رحم $BMI > 40$

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادر مورد مطالعه به انجام زایمان بی درد رضایت می دهد و از نوع و روش بی دردی کور است. توسط یک تکنسین آموزش دیده بیهوشی و یک ماما غیر آگاه به روش بی دردی علایم همودینامیک مادر (فشار خون شریانی، ضربان قلب، اشباع اکسیژنی خون شریانی) و ضربان قلب جنین بطور منظم مونیتور و ثبت می گردد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615739

تاریخ تایید

2018-06-11, 1397/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1379.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی بدون درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انجام بی دردی و سپس بعد از انجام بیدردی در دقیقه های 5، 10، 20، 40، 60 و سپس هر 30 تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انجام بی دردی و سپس بعد از انجام بیدردی در دقیقه های 5، 10، 20، 40، 60 و سپس هر 30 تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونیتور

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از انجام بی دردی و سپس بعد از انجام بیدردی در دقیقه های 5، 10، 20، 40، 60 و سپس هر 30 تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی دردی اپیدورال: بلوک نوروآنژیال با سوزن اپی دورال شماره 18G انجام می‌گیرد. ابتدا Test dose با 3 میلی لیتر از ترکیب لیدوکائین 1.5 درصد، و 50 میکروگرم فنتانیل و 2.5 میلی گرم بوپیواکائین، برای تأیید محل کاتتر اپیدورال در فضای اپیدورال تجویز و پس از آن از طریق کاتتر 6 میلی لیتر در ساعت از این محلول به عنوان دوز نگهدارنده تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بی دردی ترکیبی اسپینال-اپیدورال ابتدا با سوزن اسپینال شماره 25G بلوک اسپینال با 1.5ml از همان محلول انجام شده و سپس بلوک اپیدورال با همان روش گروه اپیدورال انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

4423 3442 41 98+

فکس

4882 3442 41 98+

ایمیل

taleghani.hos@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز
ساختمان مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی المسکی

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خوابگاه شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل

dr.mahdi.almiski@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی المسکی

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خوابگاه شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل

dr.mahdi.almiski@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی المسکی

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خوابگاه شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل

dr.mahdi.almiski@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

طبق قوانین وزارت بهداشت و درمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عمل خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

طبق قوانین وزارت بهداشت و درمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عمل خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

طبق قوانین وزارت بهداشت و درمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عمل خواهد شد

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

است

طبق قوانین وزارت بهداشت و درمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عمل خواهد شد

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و دانشکده پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق قوانین وزارت بهداشت و درمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عمل خواهد شد

سایر توضیحات