پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه هموديناميک مادري در زايمان بدون درد اپيدورال و زايمان بدون درد ترکيبی اسپاينال-اپيدورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقايسه هموديناميک مادري در زايمان بدون درد اپی دورال و زايمان بدون درد ترکيبی اسپاينال-اپيدورال

طراحی
يک صد مادر سالم با حاملگی ترم و تك قلويي کانديدای زايمان طبيعی با بيدردی دارويي با روش نوروآگزيال ، پس از اخذ رضايتنامه کتبی آگاهانه ، وارد اين مطالعه شده و بترتيب ورود به مطالعه و بصورت اتفاقی در دو گروه 50 نفره (گروه روش ترکيبی يا اپيدورال) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
مادران باردار در بيمارستان طالقانی تبريز ؛ به صورت تصادفی وکور در دو گروه (بی دردی اپيدورال يا ترکيبی) قرار ميگيرند وتکنسين بيهوشی ومامای کور از روش بيدردی ، بيمار را کنترل وعلايم حياتی آن وبروز هايپوتانسيون يا را ثبت می کنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهای ورود: امکان انجام زايمان طبيعی - زايمان وارد فاز فعال شده باشد. معيارهای خروج: عدم رضايت - عدم توانايی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حين انجام کار - وجود اختلال انعقادی- افزايش فشار داخل جمجمه- عفونت موضعی - سابقه حساسيت - ضايعات حاد سيستم عصبی مرکزی - اختلال هموديناميک در مادر -بيماری های قلبی -ديسترس جنينی - GA<37 w - پرزنتاسيون معيوب - سابقه سزارين واسکار جراحی رحم - BMI>40

گروه‌های مداخله
ابتدا mL500 مايع رينگر لاکتات خواهد شد. بلوک های نوروآگزيال از فضای بين مهره ای L3-4 يا L4-5، بـا تکنيـك فقـدان مقاومت انجام خواهد شد. در گروه اپيدورال، بلوک با سوزن اپيدورال شماره 18 G انجام می گيرد. ابتدا 3) Test dose ميلی ليتر از ترکيب ليدوکايين 5/1 درصد، 50 ميکروگرم فنتانيل و 5/2 ميلي گرم بوپيواکايين تجويز شده و پس از آن از طريق کاتتر 6 mL/h از اين محلول به عنوان دوز نگهدارنده تزريق می شود. در گروه ترکيبي ابتدا با سوزن اسپاينال شماره 25G بلوک اسپينال با 1.5ml از همان محلول انجام شده و سپس بلوک اپيدورال با همان روش گروه اپيدورال انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد زايمان ؛ کاهش سزارين های بی رويه ناشی از ترس مادران از درد زايمان طبيعی ؛ انتخاب روش بی دردی با کمترين عارضه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180626040240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي المسکي
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
مقايسه هموديناميک مادري در زايمان بدون درد اپيدورال و زايمان بدون درد ترکيبی اسپاينال-اپيدورال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه همودینامیک مادري در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپاینال-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 حساسسیت به داروهای بی حس کننده یا سایر داروهای مصرفی در این روش ها ضایعات حاد سیستم عصبی مرکزی اختلال همودینامیک در مادر (هیپوولمی- هیپوتانسیون): مادری که در بدو مراجعه SBP زیر 90 و DBP زیر 60 داشته باشد ویا خونریزی فعال ، دهیدریتاسیون ، علایم 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 پرزنتاسیون معیوب (مثلا بریچ) سابقه سزارین سابقه اسکار جراحی رحم BMI>40
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مادر مورد مطالعه به انجام زایمان بی درد رضایت می دهد واز نوع وروش بی دردی کور است. توسط یک تکنسین آموزش دیده بیهوشي و يك ماماي غير آگاه به روش بی دردی علایم هموديناميك مادر (فشار خون شرياني، ضربان قلب، اشباع اكسيژني خون شرياني) و ضربان قلب جنين بطور منظم مونيتور و ثبت مي 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, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
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 شرياني 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 اکسیجن مادري
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 نوروآگزیال با سوزن اپی دورال شماره 18G انجام می گیرد. ابتدا Test dose با 3 میلی لیتر از ترکیب لیدوکایین 1.5 درصد، و 50 میکروگرم فنتانیل و 2.5 میلی گرم بوپیواکایین، برای تایید محل کاتتر اپیدورال در فضای اپیدورال تجویز وپس از آن از طریق کاتتر 6 میلی لیتر در ساعت از این محلول به عنوان دوز نگهدارنده تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بی دردی ترکیبی اسپاینال-اپیدورال ابتدا با سوزن اسپاینال 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 اهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0
تلفن
+98 41 3442 4423
فکس
+98 41 3442 4882
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
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 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
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
+98 41 3441 1230
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
+98 41 3441 1230
ایمیل
dr.mahdi.almiski@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3441 1230
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق قوانین وزارت بهداشت ودرمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز عمل خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
طبق قوانین وزارت بهداشت ودرمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز عمل خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
طبق قوانین وزارت بهداشت ودرمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز عمل خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق قوانین وزارت بهداشت ودرمان 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 ودرمان و دانشگاه علوم پزشکی تبریز عمل خواهد شد
سایر توضیحات