

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه تغییرات ضربان قلب جنین در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات ضربان قلب جنین در زایمان بدون درد اپیدورال 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 درد اپیدورال یا ترکیبی) قرار میگیرند و تکنسین بیهوشی و مامای کور از روش بیدردی، بیمار را کنترل و تعداد ضربان قلب جنین و حرکت جنین و سپس آنگار را ثبت 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

1. گروه مداخله اول: گروه اپیدورال، ابتدا تست دوز شامل 3 میلی لیتر از ترکیب لیدوکائین 1.5 درصد، 50 میکروگرم فنتانیل و 2.5 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. 2. گروه مداخله دوم: گروه ترکیبی ابتدا 1.5ml از همان محلول تجویز 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.

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نبیبه الضریب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3441 1230

آدرس ایمیل

nonitahasan@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات ضربان قلب جنین در زایمان بدون درد اپیدورال و زایمان بدون درد ترکیبی اسپینال-اپیدورال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات بی دردی اپیدورال و ترکیبی بر ضربان قلب جنین

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040241N1

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

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 ( هیپوولمی- هیپوتانسیون ): مادری که در بدو مراجعه SBP زیر 90 و DBP زیر 60 داشته باشد و یا خونریزی فعال ، دهیدراتاسیون ، علایم هیپولمی مانند مخاطات خشک داشته باشد. بیماری های قلبی که بازده قلبی را شدیداً محدود کرده باشد. وجود دیسترس جنینی. سن بارداری <37 week GA سابقه سزارین سابقه اسکار جراحی رحم >40 BMI پرزنتاسیون معیوب (مثلا بریچ)

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های 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 تعداد ضربان قلب جنین و حرکت جنین و سپس نمره آپگار بطور منظم مونتور و ثبت می گردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166615739

## تاریخ تایید

2018-06-11, 1397/03/21

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.240

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب جنین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونتور

## 2

## شرح متغیر پیامد

حرکت جنین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونتور

## 3

## شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 1 و 5 پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بی دردی اپیدورال: بلوک نوروآگزپال با سوزن اپی دورال شماره 18G انجام می گیرد. ابتدا Test dose با 3 میلی لیتر از ترکیب

لیدوکائین 1.5 درصد، و 50 میکروگرم فنتانیل و 2.5 میلی گرم بویوکائین، 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 می شود.

#### 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

000

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

000

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 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

نبیبه الضریب

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خوابگاه دانشجویی شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل

nonitahasan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نبیبه الضریب

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

## 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

## آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خواجه دانشگاه دانشجویی شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل

nonitahasan@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نبیبه الضربیر

موقعیت شغلی

اترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، خیابان اقبال آذر خواجه دانشگاه دانشجویی شایان مهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178757395

تلفن

1230 3441 41 98+

ایمیل