پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تزریق بولوس اپیدورال و انفوزیون مداوم اپیدورال لیدوکایین1%بر درد ,سیر زایمان طبیعی وعملکرد حرکتی در بیماران کاندید زایمان بیدرد بطریقه اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تزریق بولوس و انفوزیون مداوم اپیدورال لیدوکایین1%بر درد ,سیر زایمان طبیعی وعملکرد حرکتی در بیماران کاندید زایمان بیدرد بطریقه اپیدورال

طراحی

50 بیمار در یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور فاز3-2 وارد شده و بطور تصادفی در بلوکهای 4 تایی قرار داده شده و در یکی از دو گروه بیدردی اپیدورال بطریقه بولوس و مداوم وارد میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از قرار دادن کاتتردر در فضای اپیدورال بیماران کاندید زایمان طبیعی واجد شرایط در بیمارستان فاطمیه همدان 10 میلی لیتر لیدوکایین1% در فضای اپیدورال تزریق و بطور تصادفی در یکی از دو گروه بولوس ویا مداوم قرار داده شده و تحت دونوع آنالژزی بولوس و مداوم قرار میگیرند .البته ارزیاب و بیمار اطلاعی از نحوه تزریق دارو ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 16 تا 45 ساله ; اولین بارداری ; عدم دریافت مسکن قبلی ; پرزانتاسیون ورتکس; وضعیت فیزیکی ASAکلاس 1و2 شرایط عدم ورود : کنتراانديکاسیون‌های بی‌حسی اپیدورال (مشکلات انعقادی، هایپوولمی، عفونت محل، ICP بالا و آنمی); وضعیت فیزیکی ASA کلاس 3و4; همکاری ضعیف در انجام بیدردی اپیدورال; عدم همکاری در پاسخگویی به سوالات پرسشنامه

گروه‌های مداخله

پس از قرار دادن کاتتر در فضای اپیدورال , در هر دو گروه مقدار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل توسط متخصص بیهوشی از طریق کاتتر بداخل فضای اپیدورال تزریق میشود .سپس در گروه بولوس هر یکساعت یکبار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1%بصورت منظم ودر گروه انفوزیون مداوم لیدوکایین 1% با استفاده از پمپ انفوزیون با سرعت 10 میلی لیتردر ساعت بصورت مداوم بداخل فضای اپیدورال تا زمان زایمان تزریق میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

هر دو گروه از نظر VAS درد و علایم حیاتی هر 10 دقیقه مورد ارزیابی قرار گرفته و همچنین در کلی لیدوکایین ; تهوع و استفراغ ; سیر پیشرفت زایمان; سطح بلوک حسی و حرکتی و میزان رضایت مندی بیماران از نحوه بیدردی در طول زایمان توسط پرستار بیهوشی بررسی و در پرسشنامه ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120915010841N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق بولوس اپیدورال و انفوزیون مداوم اپیدورال لیدوکایین1%بر درد ,سیر زایمان طبیعی وعملکرد حرکتی در بیماران کاندید زایمان بیدرد بطریقه اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اپیدورال بر درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با حاملگی اول سن 16 تا 45 سال عدم دریافت قبلی مسکن پرزانتاسیون ورتکس وضعیت فیزیکی ASAکلاس 1و2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنتراایندیکاسیون‌های بی‌حسی اپیدورال (مشکلات انعقادی، هایپوولمی، عفونت محل، ICP بالا و آنمی) بیماران با وضعیت فیزیکی ASA کلاس 3و4 وجود ضایعات و عفونتهای پوستی بر روی کمر و پشت بیمار بیماران با همکاری ضعیف در انجام بیدردی اپیدورال بیمارانیکه همکاری لازم در پاسخگویی به سوالات پرسشنامه را نداشته باشند
سن
از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بصورت بلوکهای 4تایی استفاده می شود. به این صورت که با توجه به حجم نمونه تعداد 13 بلوک 4 تایی را مشخص نموده و در هریک از این بلوکهای 4تایی دو نفر از هر گروه به شکل حروف A یا B نوشته خواهد شد . بدین معنی که دوتا A و دو تا Bدر هر بلوک نوشته میشود که البته ترتیب نوشته شدن چهار حروف AوB در هر بلوک متفاوت خواهد بود. سپس برای مشخص شدن ترتیب انتخاب بلوکها از جدول اعداد تناوبی استفاده خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از مشخص نمودن فضای اپیدورال و قرار دادن کاتتر در فضای اپیدورال , در هر دو گروه مقدار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل از طریق کاتتر اپیدورال که در پشت بیمار قرار داده شده , تزریق میشود .سپس در گروه بولوس هر یکساعت یکبار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1%بصورت بولوس از طریق کاتتر اپیدورال بصورت منظم تا زمان زایمان توسط متخصص بیهوشی بداخل فضای اپیدورال تزریق میگردد ودر گروه انفوزیون مداوم لیدوکایین 1% با استفاده از پمپ انفوزیون مداوم با سرعت 10 میلی لیتردر ساعت بداخل فضای اپیدورال توسط متخصص بیهوشی تنظیم و تا زمان زایمان انفوزیون میشود . سپس پرسشنامه توسط پرستار بیهوشی تکمیل میشود.در این مطالعه ارزیاب و بیمار اطلاعی از نوع روش تجویز دارو بصورت بولوس و انفوزیون مداوم 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 همدان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال تحت بیدردی اپیدورال
کد ICD-10
074.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکور بینایی درد که بیمار شدت درد خود بر روی یک خط کش ده سانتیمتری علامت گذاری میکند.

2

شرح متغیر پیامد
سیر وپیشرفت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمانی طول مدت مرحله اول و دوم زایمان

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکور بروماژ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد میزان رضایت مندی

6

شرح متغیر پیامد
دز کلی لیدوکایین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان و خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد آمپولهای لیدوکایین مصرف شده

7

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و محاسبه بر اساس آپگار اسکور

8

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مراحل اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

9

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکور رامسی

10

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیدردی اپیدورال و دقایق 10, 20 , 30 , 40, 50, 60 پس از بیدردی اپیدورال و شروع و پایان مرحله دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور دیداری خارش

11

شرح متغیر پیامد
گز گز دور لب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مراحل اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

12

شرح متغیر پیامد
مقدار افدرین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان و خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مقدار افدرین مصرف شده بر حسب میلیگرم

13

شرح متغیر پیامد
نیاز به انجام سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در بیماران گروه بولوس پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر ودر وضعیت نشسته , ابتدا با سوزن اپیدورال (تهی)شماره 18 در فضای L3- L4 وارد شده و با استفاده از تکنیک loss of resistance فضای اپیدورال را مشخص مینماییم . سپس کاتتر اپیدورال را در فضای اپیدورال قرار داده و در گروه بولوس مقدار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل در همان زمان از طریق کاتتر بداخل فضای اپیدورال تزریق شده و سپس هر یکساعت یکبار 10 میلی لیتر لیدوکایین 1% توسط متخصص بیهوشی بداخل فضای اپیدورال بصورت منظم تا زمان زایمان تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : پس از دریافت 500 میلی لیتر سرم رینگر ودر وضعیت نشسته , ابتدا با سوزن اپیدورال (تهی)شماره 18 در فضای L3- L4 وارد شده و با استفاده از تکنیک loss of resistance فضای اپیدورال را مشخص مینماییم . سپس کاتتر اپیدورال در فضای اپیدورال قرار داده میشود و در گروه انفوزیون مداوم ابتدا مقدار 10میلی لیتر لیدوکایین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل به شکل بولوس بداخل فضای اپیدورال تزریق میشود و سپس لیدوکایین 1% نیز بصورت انفوزیون مداوم با سرعت 10 میلی لیتردر ساعت توسط پمپ انفوزیون مداوم توسط متخصص بیهوشی تنظیم و بداخل فضای اپیدورال تا زمان زایمان انفوزیون میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه. خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه, خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65177-89971
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

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