

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه کارایی زایمان بی درد به روش اپی دورال با دو داروی بویی واکائین و رویی واکائین در زنان کاندید زایمان بی درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد و رنج زایمان که باعث ترغیب بیشتر مادران نسبت به انجام زایمان طبیعی و کاهش استرس ناشی از درد زایمان می شود.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized clinical trial) است که به صورت دو سوکور (Double blind) برای تمامی خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک که کاندید زایمان طبیعی هستند، انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد 112 بیمار کاندید زایمان طبیعی با استفاده از روش تصادفی مکعبی به 2 گروه کاملاً مساوی زایمان بی درد اپیدورال با بویی واکائین و رویی واکائین تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر دو گروه از زنان باردار، پرسشنامه ای که سوالاتی مبنی بر اطلاعات دموگرافیک، میزان بروز سزارین و میانگین فازهای زایمانی می باشد، تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران باردار تک قلو و کاندید زایمان واژینال، مادران دارای ASA کلاس 1 و 2، مادران بین هفته های 37-42 که کاملاً ترم باشند و رضایت جهت اپی دورال آنالژزی دارند شرایط عدم ورود: شکست در اپی دورال آنالژزی و مادران بارداری که به دلایل اورژانسی کاندید سزارین هستند

گروه های مداخله

بعد از کسب رضایت آگاهانه تعداد 112 مادر باردار کاندید زایمان طبیعی تحت اپیدورال آنالژزی (زایمان بی درد به روش اپیدورال) با بویی واکائین یا رویی واکائین قرار خواهند گرفت. بیماران مذکور بعد از گرفتن 3-5cc/kg مایع کریستالوئید و قراردادن مانیترینگ لازم در حالت نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با استفاده از سوزن 20 gauge تحت اپیدورال آنالژزی با بویی واکائین یا رویی واکائین قرار گرفته، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس می گردد. بیماران با استفاده از 4-6cc مارکائین 125/0% و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت single dose بلاک اپیدورال می شوند. برای دوز نگهدارنده از ترکیب مارکائین 125/0% و فنتانیل 002/0% به صورت 6-10 cc/h استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین بروز بلاک حرکتی بیمار، میانگین آپگار دقایق 1 و 5 نوزادی، میانگین استفاده از وسایل کمک زایمانی، میانگین میزان رضایتمندی بیماران، میانگین بروز سزارین، میانگین مدت زمان مرحله دوم زایمانی، میانگین مدت زمان فعال زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180903040936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس انوشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7630 4449 21 98+

آدرس ایمیل

nargesanousheh1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی زایمان بی درد به روش اپی دورال با دو داروی بویی واکائین و رویی واکائین در زنان کاندید زایمان بی درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بویی واکائین و رویی واکائین در زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران بارداری تک قلو مادران بارداری کاندید زایمان واژینال (زایمان فیزیولوژیک) مادران بارداری کاندید زایمان واژینال nullipar خانم های بارداری مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی که دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه می باشند مادران دارای ASA کلاس یک و دو مادران بارداری بین هفته های 37-42 که کاملاً ترم باشند مادران بارداری کاندید زایمان واژینال که رضایت جهت اپی دورال آنالژی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران گروه اپیدورال که بعد از انجام اپیدورال آنالژی دچار شکست بلاک اپیدورال می شوند. مادران بارداری که به دلایل اورژانسی (مانند دکولمان جفت، پرولاپس بندناف و...) کاندید سزارین می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به صورت تصادفی بین 2 گروه زایمان بی درد اپی دورال با بویی واکائین و رویی واکائین تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط متخصص بیهوشی مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد در حالی که بیماران تحت اپی دورال آنالژی قرار گرفته و از نوع داروی تزریقی برای آنها آگاه نمی باشند. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن پرسشنامه ها را بر عهده دارد؛ از نوع گروه ها بر حسب داروی تزریقی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس B و A می شناسد و پرسشنامه ها را بر اساس آن پر می کند.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد به روش اپی دورال با دو داروی بویی واکائین و رویی

واکائین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین بروز سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله و مشاهده عدم پیشرفت زایمان و بروز مشکلات نیازمند مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان فعال زایمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله و زمانی که اتساع دهانه رحم به 4 تا 8 سانتی متر رسیده است

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان مرحله دوم زایمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله و از بدو شروع دیلاتاسیون کامل رحم تا تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

میانگین میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس چک لیست رضایتمندی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد استفاده از وسایل کمک زایمانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 3 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد

6

شرح متغیر پیامد
میانگین آپگار دقیق 1 و 5 نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله ، 1 و 5 دقیقه بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست نمره آپگار

7

شرح متغیر پیامد
میانگین بروز بلاک حرکتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله تا 2 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره دهی بیمار در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول بعد از کسب رضایت آگاهانه تعداد 56 مادر باردار کاندید زایمان طبیعی تحت اپیدورال آنالژزی (زایمان بی درد به روش اپیدورال) با بوی واکائین قرار می گیرند. بیماران مذکور بعد از گرفتن 3-5cc/kg مایع کریستالوئید و قرار دادن مانیتورینگ لازم در حالت نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با استفاده از سوزن gauge20 تحت اپیدورال آنالژزی قرار می گیرند ، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس می گردد. بیماران این گروه با استفاده از 4-6cc مارکائین 125/0% و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت single dose بلاک اپیدورال می شوند. برای دوز نگهدارنده از ترکیب مارکائین 125/0% و فنتانیل 002/0% به صورت 6-10cc/h استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم که گروه رویی واکائین محسوب می گردد بعد از کسب رضایت آگاهانه تعداد 56 مادر باردار کاندید زایمان طبیعی تحت اپیدورال آنالژزی (زایمان بی درد به روش اپیدورال) با رویی واکائین قرار خواهند می گیرند. بیماران مذکور بعد از گرفتن 3-5cc/kg مایع کریستالوئید و قراردادن مانیتورینگ لازم در حالت نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با استفاده از سوزن gage20 تحت اپیدورال آنالژزی با رویی واکائین قرار می گیرند، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس

می گردد. بیماران این گروه با استفاده از 4-6cc مارکائین 125/0% و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت single dose بلاک اپیدورال می شوند. برای دوز نگهدارنده از ترکیب مارکائین 125/0% و فنتانیل 002/0% به صورت 6-10 cc/h استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسؤول
نرگس انوشه
آدرس خیابان
ضلع غربی خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
6063 3277 86 98+
ایمیل
lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
Rsearch@arakmu.ac.ir

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 مبدا
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
نرگس انوشه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476985574
تلفن
7630 4449 21 98+
فکس
ایمیل

nargesanousheh1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نرگس انوشه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1476985574
تلفن
7630 4449 21 98+
فکس
ایمیل

nargesanousheh1994@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نرگس انوشه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476985574
تلفن
7630 4449 21 98+
فکس
ایمیل

nargesanousheh1994@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