# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

## مقایسه کارایی زایمان بی درد به روش اپی دورال با دو داروی بوپی واکائین و روپی واکائین در زنان کاندید زایمان بی درد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 تعداد112 بیمار کاندید زایمان طبیعی با استفاده از روش تصادفی مکعبی به 2 گروه کاملا مساوی زایمان بی درد اپیدورال با بوپی واکائین و روپی 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 و2 ، مادران بین هفته های 42-37 که کاملا 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

**گروه‌های مداخله**

بعد از کسب رضایت آگاهانه تعداد 112 مادر باردار کاندید زایمان طبیعی تحت اپیدورال آنالژزی (زایمان بی درد به روش اپیدورال) با بوپی واکائین یا روپی واکائین قرار خواهند گرفت.بیماران مذکور بعد از گرفتن 5cc/kg-3 مایع کریستالوئید و قراردادن مانیتورینگ لازم در حالت نشسته از فضای L3-L4 یا L4-L5 با استفاده از سوزن gage20تحت اپیدورال آنالژزی با بوپی واکائین یا روپی واکائین قرارگرفته، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس می گردد. بیماران با استفاده از6cc-4 مارکائین125/0% و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت single dose بلاک اپیدورال می شوند. برای دوز نگهدارنده از ترکیب مارکائین125/0% 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 و5 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: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 21 4449 7630

**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 بوپی واکائین و روپی واکائین در زنان کاندید زایمان بی درد

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر بوپی واکائین و روپی 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 باردار تک قلو مادران باردار کاندید زایمان واژینال(زایمان فیزیولوژیک) مادران باردار کاندید زایمان واژینال nullipar خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی که دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه می باشند مادران دارایASA کلاس یک و دو مادران باردار بین هفته های 37-42 که کاملا ترم باشند مادران باردار کاندید زایمان واژینال که رضایت جهت اپی دورال آنالژزی دارند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران گروه اپیدورال که بعد از انجام اپیدورال آنالژزی دچار شکست بلاک اپیدورال می شوند. مادران باردار که به دلایل اورژانسی (مانند دکولمان جفت، پرولاپس بندناف و...) کاندید سزارین می شوند.
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بوپی واکائین و روپی واکائین تقسیم خواهند شد .
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 آنالژزی 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 وتنها گروه ها را بر اساس BgA می شناسد و پرسشنامه ها را بر اساس آن پر می کند.
**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 اراک
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج،جنب بیمارستان امیرالمومنین، داشگاه 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زایمان بی درد به روش اپی دورال با دو داروی بوپی واکائین و روپی واکائین
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میاانگین بروز سزارین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله و مشاهده عدم پیشرفت زایمان و بروز مشکلات نیازمند مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میانگین مدت زمان فعال زایمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله و زمانی که اتساع دهانه رحم به 4تا 8 سانتی متر رسیده است
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
میانگین مدت زمان مرحله دوم زایمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله و از بدو شروع دیلاتاسیون کامل رحم تا تولد نوزاد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
میانگین میزان رضایتمندی بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس چک لیست رضایتمندی

**5**

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

**6**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین آپگار دقایق 1و5 نوزاد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله ، 1و 5 دقیقه بعد از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست نمره آپگار

**7**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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 بوپی 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 قرارمی گیرند ، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس می گردد. بیماران این گروه با استفاده از6cc-4 مارکائین125/0%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 روپی 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 روپی 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 gage20تحت اپیدورال آنالژزی با روپی واکائین قرارمی گیرند، سپس برای آن ها کاتتر اپیدورال فیکس می گردد. بیماران این گروه با استفاده از6cc-4 مارکائین125/0% و 5 میکروگرم فنتانیل به صورت single dose بلاک اپیدورال می شوند. برای دوز نگهدارنده از ترکیب مارکائین125/0% 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 مسوول**
نرگس انوشه
**آدرس خیابان**
ضلع غربی خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3816149369
**تلفن**
+98 86 3277 6063
**ایمیل**
It-taleghani@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ارجمندزادگان
**آدرس خیابان**
میدان بسیج ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3645
**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
**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 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**
+98 21 4449 7630
**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**
+98 21 4449 7630
**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**
+98 21 4449 7630
**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