

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر بی حسی اپیدورال و اسپینال بر بی دردی و گازهای خونی نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بی حسی اپیدورال و اسپینال بر بی دردی و گازهای خونی نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 90 زن باردار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زن باردار؛ حاملگی اول یا دوم؛ سن حاملگی بیشتر و مساوی 37 هفته؛ تک قلوئی؛ پرزانتاسیون سر شرایط خروج: ممنوعیت زایمان طبیعی مانند جفت سرراهی، پرزانتاسیون بریج، پرزانتاسیون عرضی؛ وزن جنین بیش از 4.5 کیلوگرم؛ سابقه سزارین؛ بیماری قلبی، آسم و نارسایی کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بی حسی اپیدورال با بویی واکائین 25 درصد تک دوز
گروه کنترل: بی حسی اسپینال با بویی واکائین 25 درصد تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد نمره آپگار میانگین PH خون بند ناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N256

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی اپیدورال و اسپینال بر بی دردی و گازهای خونی نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی اپیدورال و اسپینال بر بی دردی و گازهای خونی نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال؛ زن باردار؛ حاملگی اول یا دوم؛ سن حاملگی

بیشتر و مساوی 37 هفته؛ تک قلوئی؛ پرزانتاسیون سر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت زایمان طبیعی مانند جفت سرراهی، پرزانتاسیون بریج،

پرزانتاسیون عرضی؛ وزن جنین بیش از 4.5 کیلوگرم؛ سابقه سزارین؛

بیماری قلبی، آسم و نارسایی کلیوی

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می‌شود که روی هر دو برگه نام هر درمان نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/08/12, 2018-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسفیکسی نوزادی

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 10 و 30 زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین PH خون بند ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بی حسی اپیدورال با بوی واکائین 25 درصد تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بی حسی اسپینال با بوی واکائین 25 درصد تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر خاطره معبودی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
khatereh.mail@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
khatereh.mail@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفرا ربیعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
rabiei@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.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
کشور هند
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خاطره معبودی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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