

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثربخشی استامینوفن و پتدین در مرحله اول زایمان بر میزان کاهش درد و عوارض مادری-جنینی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی استامینوفن و پتدین در کاهش درد مرحله اول زایمان و عوارض مادر جنینی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پیشگیری، زایشگاه بیمارستان نیک نفس، برای هر دو گروه از ابتدای فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) تجویز دارو (استامینوفن یا پتدین) طبق گروه مداخله آغاز خواهد شد، آزمودنی و فرد ارزیابی کننده متغیرها در خصوص اینکه هر فرد به کدام گروه تخصیص داده شده است، اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های باردار ترم متقاضی کاهش درد زایمان، تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک، عدم وجود اختلال رشد یا ناهنجاری جنینی شناخته شده؛ شرایط خروج: سابقه بیماری زمینه ای (قلبی، کبدی، کلیوی، تنفسی)، پره اکلامپسی، دیابت، سوء مصرف مواد، حساسیت به استامینوفن و مخدر، کمبود G6PD، سابقه سزارین.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول دریافت کننده 100 میلی گرم استامینوفن در 100 سی سی سرم رینگر لاکتات در عرض 15 دقیقه و گروه مداخله دوم دریافت کننده 50 میلی گرم پتدین در عرض 2 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

درد، طول مدت زایمان، عوارض مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2019، 1397/11/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2019، 1397/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2019، 1397/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خمر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 3428 34 98+

آدرس ایمیل

masoume.khammar@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-24، 1397/10/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-24، 1398/10/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استامینوفن و پتدین در مرحله اول زایمان بر میزان کاهش درد و عوارض مادری-جنینی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن و پتدین بر کاهش درد مرحله اول زایمان و عوارض آن در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک خانم های باردار ترم متقاضی کاهش درد زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای (قلبی، کبدی، کلیوی، ریوی) پره اکلامپسی دیابت سوء مصرف مواد حساسیت به استامینوفن و مخدرها کمبود آنزیم G6PD

سابقه سزارین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی و پنهان سازی تخصیص نوع مداخله با استفاده از نوشتن نوع مداخله بر کاغذ و قرار دادن در پاکت های مهر و موم شده که پشت سر هم شماره گذاری شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و فرد ارزیابی کننده متغیرها در خصوص اینکه هر فرد به کدام گروه تخصیص داده شده است، اطلاعی نخواهند داشت و جهت پنهان سازی تخصیص نوع مداخله، عنوان مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های در بسته پشت سر هم شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت قرار داده می شوند.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، کمیته

اخلاق

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1397/10/04, 2018-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

o80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 30 دقیقه، 1، 2، 3 و 4 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بصری درد (VAS) توسط خط کش مدرج (0 تا 10) که صفر وضعیت بدون درد و 10 وضعیت شدیدترین درد حس شده

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق دارو تا 4 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع، استفراغ، خواب آلودگی، سرکوب تنفس

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت مرحله اول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده استامینوفن، 100 میلی گرم

استامینوفن در 100 سی سی سرم رینگر لاکتات در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده پتیدین، 50 میلی گرم پتیدین در عرض

2 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بیمارستان نیک نفس

نام کامل فرد مسوول

معصومه خمر

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان نیک نفس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

9380 3426 34 98+

ایمیل

masoume.khammar@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی انصاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت

پژوهشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

6961 3425 34 98+

ایمیل

dr.ansari@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه خمر

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهدا، زایشگاه بیمارستان نیک نفس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

masoume.khammar@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه خمر

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

Masoume.khammar@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه خمر

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

masoume.khammar@rums.ac.ir