

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی و مقایسه میزان موفقیت شیر دهی در مادران تحت زایمان بی درد ی ( روش بی حسی اپیدورال ) با زایمان طبیعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت شیر دهی در مادران تحت زایمان بی درد ی ( روش بی حسی اپیدورال ) با زایمان طبیعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه 150 نفره به صورت موازی، به روش نمونه گیری آسان متوالی (consecutive) براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفی شده (Rand list online)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه میزان موفقیت شیر دهی در مادران تحت زایمان بی درد ی ( روش بی حسی اپیدورال ) با زایمان طبیعی در بخش زایمان بیمارستان طالقانی شهر تبریز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان اول زا با بارداری تک قلو • حاملگی بالای 37 هفته • در خواست زایمان بی درد با اپیدورال • نوزاد سالم شرایط عدم ورود: • زنان چند زا • عدم تمایل به شیر دهی یا داشتن اندیکاسیون علمی • آنومالی های جنینی یا بیماری های متابولیک که شیر دهی را غیر ممکن میسازد • عدم رضایت خانم باردار برای بی حسی اپیدورال • نمره آپگار کمتر از 7 • آسپکسی نوزاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان با روش اپیدورال می باشد که مداخله بویوکائین 0.125/0.625 درصد یا بویوکائین 2/0-1/0 درصد + فنتانیل 51 میکروگرم در حجم 10-15 میلی لیتر را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان با زایمان طبیعی می باشد که مداخله بی دریافت نمی کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، سردرد، کمر درد، دپرسیون تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160103025821N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حجت پورفتحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1994 3334 41 98+

#### آدرس ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان موفقیت شیر دهی در مادران تحت زایمان بی درد ی ( روش بی حسی اپیدورال ) با زایمان طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت شیر دهی در مادران تحت زایمان بی درد ی ( روش بی حسی اپیدورال )

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان اول زا با بارداری تک قلو؛ حاملگی بالای 37 هفته؛ در خواست

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان موفقیت شیر دهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اقت فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کمردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دپرسیون تنفسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله شامل زنان با روش اپیدورال می باشد که مداخله بویواکائین 0.125/0.0625 درصد یا رویواکائین 2/0-1/0 درصد + فنتانیل 51 میکروگرم در حجم 10-15 میلی لیتر را دریافت می کند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

زایمان بی درد با اپیدورال؛ نوزاد سالم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چند زار؛ عدم تمایل به شیر دهی یا داشتن اندیکاسیون علمی؛ آنومالی‌های جنینی یا بیماری‌های متابولیک که شیر دهی را غیر ممکن میسازد؛ عدم رضایت خانم باردار برای بی حسی اپیدورال؛ نمره آپگار کمتر از 7؛ آسیب‌کسی نوزاد

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از computer-generated random number table در دو گروه درمان تقسیم میشوند: (100) بیمار در گروه زایمان بی دردی و (100) بیمار در گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی ساده با استفاده از جداول اعداد تصادفی توسط متخصصین تحقیقاتی طبقه بندی خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پرسشنامه توسط ماما (blind به نوع زایمان) پر می شود و توسط دانشجو (blind به نوع زایمان) ثبت خواهد شد.

### 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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166615953

#### تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

#### کد کمیته اخلاق

## شرح مداخله

گروه کنترل: زایمان طبیعی

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Tabriz Taleghani hospital

نام کامل فرد مسوول

Dr. Hojjat Pourfathi

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

34424882

## تلفن

4425 3442 41 98+

## ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

0413 3344280

## تلفن

7310 3335 41 98+

## ایمیل

ajouyban@hotmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

34424882

## تلفن

8969 313 914 98+

## ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

34424882

## تلفن

8969 313 914 98+

## ایمیل

pourfathih@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت پورفتحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3345697

تلفن

+98 914 313 8969

ایمیل

pourfathih@tbzmed.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