

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر کاهش درد زایمان واژینال، در زنان نولی پار و فول ترم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه دسترسی به یک روش درمانی جهت کاهش درد زایمان واژینال، در زنان نولی پار و فول ترم می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران راجع به نحوه ارزیابی درد توضیح داده خواهد شد. سپس در گروه مداخله پس از شروع فاز فعال زایمان، دکسمتومیدین طبق پروتکل داده خواهد شد و تا انجام اپیزوتومی ادامه پیدا خواهد کرد. در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای جهت کاهش درد صورت نخواهد گرفت. بیماران هر دو گروه هر 5 دقیقه از نظر شدت درد و از نظر آرامبخشی ارزیابی خواهند شد. 15 دقیقه پس از خروج جفت، بیمار و ماما هر دو گروه از نظر رضایتمندی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان باردار، فول ترم، اولزا، کلاس 1 و 2 انجنم بیهوشی امریکا، که کاندید زایمان بی درد از طریق داروهای وریدی می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با نارسایی کبد، نارسایی کلیه، بلوک درجه 2 یا 3 قلبی، مصرف داروهای اعصاب و روان، معتادین به داروهای مخدر وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از شروع فاز فعال زایمان دوز ابتدایی (1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) دکسمتومیدین وریدی (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) در مدت 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد و سپس دوز مداوم 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت شروع و با افزایش درد، یعنی درجه دیداری درد بیشتر از 3، دوز انفوزیون به تدریج تا حد اکثر 1 میکروگرم در ساعت به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش داده خواهد شد. و تا انجام اپیزوتومی ادامه پیدا خواهد کرد. در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای جهت کاهش درد صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت درد زایمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین بر کاهش درد زایمان واژینال، در زنان نولی پار و فول ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین در کاهش درد زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030421N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 20-07-2019

G89

توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع فاز فعال زایمان، و شروع داروی دکسمتومیدین، تا خروج جفت و ترمیم محل اپیزیوتومی، هر 5 دقیقه بیمار از نظر شدت درد بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی درد با مقیاس نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از شروع فاز فعال زایمان دوز ابتدایی (1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) دکسمتومیدین وریدی (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) در مدت 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد و سپس دوز مداوم 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت شروع و با افزایش درد، یعنی درجه دیداری درد بیشتر از 3، دوز انفوزیون به تدریج تا حد اکثر 1 میکروگرم در ساعت به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش داده خواهد شد. و تا انجام اپیزیوتومی ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زانی که رضایت جهت زایمان بی درد نمی دهند پس از قبول شرکت در طرح، وارد گروه کنترل خواهند شد. در این بیماران مراقبت روتین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان باردار اولزا فول ترم کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی امریکا کاندید زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی کبد نارسایی کلیه بلاک درجه 2 یا 3 قلبی سابقه بیماری اعصاب و روان معتادین به داروهای مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تایید

1397/11/26, 2019-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1397.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
9013 2244 21 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

کد پستی
1435917541
تلفن
9013 2244 21 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
9013 2244 21 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
9013 2244 21 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
ghalishiri@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به معاونت پژوهش دانشگاه و کسب مجوز

سایر توضیحات