

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر بخشی انتونکس و دگزامتازون با رمی فنتانیل و دگزامتازون در کنترل زایمان بی درد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی انتونکس و دگزامتازون با رمی فنتانیل و دگزامتازون در کنترل زایمان بی درد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان علوی اردبیل

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

شرکت کنندگان در این تحقیق مادران باردار اول می باشند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه از بین زنان باردار شکم اول مراجعه کننده به بیمارستان 100 زن باردار بصورت بلوک تصادفی و بدون اطلاع فرد در گروه A و B قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترویج زایمان بی درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2019, 1398/10/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, 1398/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2019, 1398/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا اصدق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 688 4241

آدرس ایمیل

zahra.asdagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-20, 1398/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی انتونکس و دگزامتازون با رمی فنتانیل و دگزامتازون

در کنترل زایمان بی درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی انتونکس و دگزامتازون با رمی فنتانیل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین بارداری سن حاملگی بالای 38 هفته نداشتن بیماری سیستمیک خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان زودرس چندمین حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

روش تصادفی سازی بصورت بلوک بندی تصادفی می باشد که بیماران گروه A و B در بلوک های چهارتایی ( دو بیمار از گروه A و دو بیمار از گروه B) قرار می گیرند در این روش شش حالت ایجاد می شود که ترتیب آنها نیز بصورت قرعه کشی خواهد بود و قرعه کشی ترتیب بلوک ها تا کامل شدن تعداد نمونه ها که 100 مورد می باشند ادامه خواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند. و هیچ اطلاعی از دریافت یا عدم دریافت دارو نخواهند داشت.

### دارو نما

دارد

### 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 اردبیل

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، بیمارستان علوی

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان بی درد

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 30, 60, 120, 180

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (A): این گروه شامل بارداران دریافت کننده اتونکس و دگزامتازون می باشند. در این گروه بعد از رسیدن به فاز فعال زایمان به بیمار توصیه می شود بازای هر بار شروع درد یک تا دو پاف از گاز اتونکس را بوسیله ماسک استنشاق کند و همزمان با شروع گاز اتونکس برای بیمار دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی نیز تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم (B): این گروه شامل بارداران دریافت کننده رمی فنتانیل و دگزامتازون می باشد. در این گروه بعد از رسیدن به فاز فعال زایمان دگزا متازون 8 میلی گرم وریدی تجویز می شود و همراه با آن مخدر رمی فنتالین که توسط پمپ درد و با غلظت 1.5 میلی گرم در 100 سی سی سرم با سرعت 14 سی سی در ساعت برای بیمار شروع می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

گیتی رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

8888 3324 45 98+

ایمیل

zahra.asdagh@gmail.com

فکس  
ایمیل  
zahra.asdagh@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصدق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مطهری، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
8888 3324 45 98+  
فکس  
ایمیل  
zahra.asdagh@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصدق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مطهری، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
8888 3324 45 98+  
ایمیل  
zahra.asdagh@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
Shahab Bohlooli  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مطهری، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
8888 3324 45 98+  
ایمیل  
zahra.asdagh@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصدق  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مطهری، بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613974156  
تلفن  
8888 3324 45 98+

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

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**