پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,2019-12-30

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
۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۲۹ ,2019-12-20
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 نداشتین 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
گروه‌های 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 سویه 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
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
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 انتونکس 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 انتونکس را بوسیله ماسک استنشاق کند و همزمان با شروع گاز انتونکس 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
+98 45 3324 8888
ایمیل
zahra.asdagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 45 3324 8888
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
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
+98 45 3324 8888
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
+98 45 3324 8888
فکس
ایمیل
zahra.asdagh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3324 8888
ایمیل
zahra.asdagh@gmail.com

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