

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه طول مدت زایمان طبیعی و سطح رضایتمندی مادران بین دو روش بی حسی ایپیدورال و اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه طول مدت زایمان طبیعی و سطح رضایتمندی مادران بین دو روش بی حسی ایپیدورال و اسپینال

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با حجم نمونه جمعا 132 نفر (88 نفر در گروه ایپیدورال و 44 نفر گروه اسپینال) طراحی شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش انجام خواهد شد. بعد از شروع زایمان فعال، شدت دیلتاسیون سرویکس و مناسب بودن لگن برای زایمان واژینال توسط متخصص زنان و زایمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیمار از نظر CVS، RS، بررسی شده و تعداد ضربان قلب پایه BP، RR، در چک لیست از پیش طراحی شده، ثبت خواهد شد. یک intravenous line از دست غیر غالب گرفته خواهد شد. سرم رینگر لاکتات به اندازه 500 تا 1000 میلی لیتر به عنوان preload پیشنهاد می شود. تمام ابزار جهت مدیریت راههای هوایی مادر و نوزاد به صورت آماده برای اجرای بلوک قرار خواهد گرفت. بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه A، یا ایپیدورال آنالژزی با بویپروکائین 0.125% به میزان 16 سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم، و گروه B، آنالژزی اسپینال با بویپروکائین 0.5% به میزان 2.5 میلی گرم یا 0.5 سی سی همراه با 10 میلی گرم فنتانیل تقسیم می کنیم. انجام بی حسی ایپیدورال و اسپینال توسط استاد متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. سپس متغیرها در چک لیست از پیش ساخته شده در بین بیماران جمع آوری خواهد شد.

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

تمام زنان 18 تا 35 سال در فاز فعال مرحله اول لیبر و دیلتاسیون 4-5 cm که هیچ کنترااندیکاسونی برای بی حسی نداشته باشد وارد طرح خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

گروه A، شامل 88 نفر، ایپیدورال آنالژزی با بویپروکائین 0.125% به میزان 16 سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم گروه B، شامل 44 نفر، آنالژزی اسپینال با بویپروکائین 0.5% به میزان 2.5 میلی گرم یا 0.5 سی سی همراه با 10 میلی گرم فنتانیل

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت زایمان؛ رضایت مندی مادر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه به علت کمبود نمونه واجد شرایط و در دسترس جهت ورود به مطالعه در گروه بی حسی اسپینال: طبق مشاوره انجام گرفته با متخصص اپیدمیولوژی گروه تحقیقاتی، تعداد کلی 132 نفر شامل 88 نفر در گروه ایپیدورال و 44 نفر در گروه اسپینال جهت شرکت در این مطالعه در نظر گرفته شدند.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121006011020N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خوشبیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0909 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طول مدت زایمان طبیعی و سطح رضایتمندی مادران بین دو روش بی حسی اپیدورال و اسپینال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی حسی اپیدورال و اسپینال در لیبر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بارداری ترم پوزیشن سفالیک جنین در فاز فعال مرحله اول لیبر قرار داشته باشند ارزیابی ها و مراقبتهای پریناتال نرمال دیلاتاسیون 5-6 سانتیمتر سن مادران بین 18 تا 35 سال قد بالای 150 سانتیمتر شاخص توده بدنی (BMI) بین 18-25

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

ابتلا به بیماری های مرتبط با حاملگی غیر طبیعی بودن نخاع عفونت های پوستی اختلالات انعقادی عدم تناسب سر و لگن (CPD) سن حاملگی پره ترم نوار قلب جنین غیرطبیعی (NST غیر مطمئن)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

متخصص اپیدمیولوژی با استفاده از نرم افزار Stata و روش بلاکی بیماران را به دو گروه تقسیم خواهد نمود. سایز بلاک های مورد نظر شنش تایی خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع روش بی دردی که قرار است برایشان انجام شود (اپیدورال یا اسپینال) بی اطلاع هستند. فردی که مسئولیت جمع آوری داده های مربوطه و تکمیل پرسش نامه را بر عهده دارد از نوع روش بی دردی انجام شده بی اطلاع است. متخصصین بیهوشی که بی دردی توسط ایشان انجام می شود و مراقبان بالینی شرکت کنندگان در طرح از نوع روش بی دردی اطلاع دارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

981653915981+

#### تاریخ تایید

1398/02/23, 2019-05-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.077

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

-

#### کد ICD-10

-

#### توصیف کد ICD-10

-

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در کل طول زایمان (فاز صفر تا چهار لیبر)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت کرنومتردار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مادر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اپیدورال آنالژزی با بویواکائین 0.125% به میزان 16

سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: آنالژی اسپینال با بویپراکائین 0.5% به میزان 2.5 میلی گرم یا 0.5 سی سی همراه با 10 میلی گرم فنتانیل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشبیده

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب شعبانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

z.shabani1988@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشبیده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

عبدالمجید)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3195 7788 21 98+  
فکس  
3196 7788 21 98+  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3195 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید  
باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید

## 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