پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش انجام خواهد شد. بعد از شروع زایمان فعال، شدت دیلاتاسیون سرویکس و مناسب بودن لگن برای زایمان واژینال توسط متخصص زنان و زایمان مورد ارزیابی قرار خواهد گردفت. 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 ماد رو نوزاد به صورت آماده برای اجرای بلوک قرار خواهد گرفت. بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه A، یا اپیدورال آنالژزی با بوپیواکائین 0.125% به میزان 16 سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم، و گروه B، آنالژزی اسپاینال با بوپیراکائین 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 اپیدورال و اسپاینال توسط استاد متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. سپس متغیرها در چک لیست از پیش ساخته شده در بین بیماران جمع آوری خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه A، شامل 88 نفر، اپیدورال آنالژزی با بوپیواکائین 0.125% به میزان 16 سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم گروه B، شامل 44 نفر، آنالژزی اسپاینال با بوپیراکائین 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 اسپاینال: طبق مشاوره انجام گرفته با متخصص اپیدمیولوژی گروه تحقیقاتی، تعداد کلی 132 نفر شامل 88 نفر در گروه اپیدورال و 44 نفر در گروه اسپاینال 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: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 0909

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 اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بی حسی اپیدورال و اسپاینال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شش تایی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع روش بی دردی که قرار است برایشان انجام شود (اپیدورال یا اسپاینال) بی اطلاع هستند.فردی که مسؤلیت جمع آوری داده های مربوطه و تکمیل برسش 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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
+981653915981
تاریخ تایید
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل طول زایمان (فاز صفر تا چهار لیبر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت کرنومتردار

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اپیدورال آنالژزی با بوپیواکائین 0.125% به میزان 16 سی سی و فنتانیل 10 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آنالژزی اسپاینال با بوپیراکائین 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
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
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز .خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
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
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
z.shabani1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمریم 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 عبدالمجید)

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

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