پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین کفایت بیدردی و میزان رضایتمندی خانمهای تحت زایمان واژینال با بیدردی مداوم وریدی با رمی فنتانیل در مقایسه با بیدردی مداوم به روش اپیدورال در حین لیبر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کفایت بیدردی و میزان رضایتمندی خانمهای تحت زایمان واژینال با بیدردی مداوم وریدی با رمی فنتانیل در مقایسه با بیدردی مداوم به روش اپیدورال در حین لیبر

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (دارای سه فاز)با گروه های موازی است که با مشارکت 65 خانم که هیچ کدام در جریان مطالعه کور نیستند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با زایمان واژنال مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در تبریز پس از تخصیص تصادفی وارد مطالعه می شوند. زنان گروه مداخله (گروه رمی فنتانیل) ۴ میلی گرم رمی فنتانیل داخل ۱۰۰cc محلول نرمال سالین حل خواهد شد (۴۰ میکروگرم در هر میلی لیتر) و دارو از طریق پمپ انفوزیون با سرعت ۲ تا ۴ سی سی در ساعت انفوزیون خواهد شد. زنان گروه کنترل نیز تحت شرایط استریل کاتتر اپیدورال تعبیه شده و دوز بولوس داروی بیدردی شامل ۱۵ تا ۲۰ میلی لیتر از محلول حاوی مارکائین 0.650 و 20 تا ۱۵ میکروگرم فنتانیل از محل کاتتر تزریق شده بعد از آن انفوزیون مداوم دارو توسط پمپ های انفوزیون که حاوی ۱۰۰cc از محلول حاوی مارکایین 0.650 همراه با ۴۰۰ تا ۳۰۰ میکروگرم فنتانیل است با سرعت ۶ تا ۴ میلی لیتر در ساعت بسته به شدت درد بیمار برای وی انفوزیون میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه :انجام زایمان واژینال معیار عدم ورود : کاندید انجام سزارین

گروه‌های مداخله

زنان کاندید زایمان واژینال با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه پس از تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله، وراد مطالعه خواهند شد. زنان گروه مداخله به روش وریدی داروی رمی فنتانیل را دریافت خواهند نمود و زنان گروه کنترل به روش بی هوشی اپیدورال، مارکائین دریافت خواهند نمود. سپس شدت بی دردی در آنان مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کفایت بیدردی و میزان رضایتمندی خانمهای تحت زایمان واژینال

با بیدردی مداوم وریدی با رمی فنتانیل در مقایسه با بیدردی مداوم به روش اپیدورال در حین لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین کفایت بیدردی در زایمان واژینال با بیدردی مداوم وریدی با رمی فنتانیل در مقایسه با بیدردی مداوم به روش اپیدورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام زایمان واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سزارین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست اتفاقی سازی که با کمک نرم افزار آماری آنلاین www.randomizer.org تهیه خواهد شد به ترتیب ورود به مطالعه در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

1158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Pain disorders related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت یک بار و به مدت دو روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان گروه مداخله (گروه رمی فنتانیل) ۴ میلی گرم رمی فنتانیل داخل ۱۰۰cc محلول نرمال سالین حل خواهد شد (۴۰ میکروگرم در هر میلی لیتر) و دارو از طریق پمپ انفوزیون با سرعت ۲ تا ۴ سی سی در ساعت انفوزیون خواهد شد. اندازه گیری درد به صورت هر ساعت یک بار به مدت دو روز به کمک مقیاس دیداری درد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:زنان گروه کنترل تحت شرایط استریل کاتتر اپیدورال تعبیه شده و دوز بولوس داروی بیدردی شامل ۱۵ تا ۲۰ میلی لیتر از محلول حاوی مارکائین 0.650 و 20 تا ۱۵ میکروگرم فنتانیل از محل کاتتر تزریق شده بعد از آن انفوزیون مداوم دارو توسط پمپ های انفوزیون که حاوی ۱۰۰cc از محلول حاوی مارکایین 0.650 همراه با ۴۰۰ تا ۳۰۰ میکروگرم فنتانیل است با سرعت ۶ تا ۴ میلی لیتر در ساعت بسته به شدت درد بیمار برای وی انفوزیون میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3449 6369
ایمیل
F.moslemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودابه کریمی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
s.karimi.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودابه کریمی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
59817-64863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
s.karimi.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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