

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## 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 از مطالعه

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 واژینال مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا در تبریز پس از تخصیص تصادفی وارد مطالعه می شوند. زنان گروه مداخله (گروه رمی فنتانیل) 4 میلی گرم رمی فنتانیل داخل 100CC محلول نرمال سالین حل خواهد شد (40 میکروگرم در هر میلی لیتر) و دارو از طریق پمپ انفوزیون با سرعت 2 تا 4 سی سی در ساعت انفوزیون خواهد شد. زنان گروه کنترل نیز تحت شرایط استریل کاتر اپیدورال تعبیه شده و دوز بولوس داروی بیدردی شامل 15 تا 20 میلی لیتر از محلول حاوی مارکائین 0.650 و 20 تا 15 میکروگرم فنتانیل از محل کاتر تزریق شده بعد از آن انفوزیون مداوم دارو توسط پمپ های انفوزیون که حاوی 100CC از محلول حاوی مارکائین 0.650 همراه با 400 تا 300 میکروگرم فنتانیل است با سرعت 6 تا 4 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

#### گروه های مداخله

زنان کاندید زایمان واژینال با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه پس از تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله، وارد 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: 15-12-2019, 1398/09/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2019, 1398/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2019, 1398/09/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, 1398/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

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

## 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 کاتر 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 کاتر تزریق شده بعد از آن انفوزیون مداوم دارو توسط پمپ های انفوزیون که حاوی ۱۰۰CC از محلول حاوی مارکائین 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

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](http://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

### تأییدیه 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 تأیید

1398/09/25, 2019-12-16

### کد کمیته اخلاق

1158

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  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
s.karimi.h@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
s.karimi.h@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خانابایی 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

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  
7310 3335 41 98+  
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  
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

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

آذربایجان شرقی  
کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**