

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر تزریق لیدوکائین با/ بدون اپی نفرین در کاهش درد و خون ریزی بعد از اپیزوتومی در زنان پرایمی گراوید

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق لیدوکائین به تنهایی و لیدوکائین همراه اپی نفرین در کاهش درد و خونریزی پس از اپیزوتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر 220 زن باردار پرایمی گراوید

نحوه و محل انجام مطالعه

220 زن باردار بستری در بیمارستان یاس تهران، که کاندید زایمان واژینال هستند، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله قبل و پس از اپیزوتومی، لیدوکائین و اپی نفرین تزریق خواهد شد و گروه کنترل قبل و پس از اپیزوتومی لیدوکائین به تنهایی دریافت خواهد کرد. گروه شرکت کنندگان و محقق اصلی از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود و فقط مراقب بالینی داده ها را جمع آوری خواهد کرد. میزان درد توسط مقیاس آنالوگ بصری محاسبه می گردد و برای سنجش حجم خونریزی از شمارش تعداد گازهای کاملاً خونی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل افراد پرایمی پار کاندید زایمان واژینال، سن 15 سال و بالاتر، زایمان تک قلو، نمایش سفالیک، وضعیت قدامی جفت و اندیکاسیون های اپیزوتومی شرایط عدم ورود شامل استفاده از مواد مخدر، سابقه بیماری قلبی، تیروتوکسیکوزیس، فشارخون بالای 130.90، دریافت بی حسی اپی دورال یا اسپینال حین لیبر و قبل از زایمان، سابقه حساسیت به بی حس کننده های موضعی

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل و پس از اپیزوتومی، لیدوکائین و اپی نفرین تزریق خواهد شد ولی در گروه کنترل از لیدوکائین به تنهایی استفاده می گردد. مقدار تزریق لیدوکائین در هر دو گروه 2 آمپول لیدوکائین هیدروکلراید 2 درصد از شرکت کاسپین در یک سرنگ 10 سی سی می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین و پس از اپیزوتومی میزان خونریزی پس از اپیزوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

آخرین بروز رسانی: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حسین خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2447 3336 24 98+

آدرس ایمیل

azihsnkhani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-25, ۱۳۹۶/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق لیدوکائین با/ بدون اپی نفرین در کاهش درد و خون ریزی بعد از اپیزوتومی در زنان پرایمی گراوید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لیدوکائین و اپی نفرین در اپیزوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد پرایمی پار یا سن 15 سال و بالاتر زایمان تک قلو نمایش سفالیک وضعیت قدامی جفت داشتن اندیکاسیون اپیزوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر سابقه بیماری قلبی تیروتوکسیکوزیس فشارخون بالای 130/90 دریافت بی حسی اپی دورال یا اسپینال حین لیبر و قبل از زایمان سابقه حساسیت به بی حس کننده های موضعی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه گیری به شکل مستمر و تخصیص نمونه ها در دو گروه مورد مطالعه به شکل تصادفی ساده خواهد بود و افراد دارای معیارهای ورود در یکی از گروه های A و یا B که گروه های مداخله و کنترل هستند قرار می گیرند. بدین صورت که اعداد زوج و فرد بر روی کارت ها جداگانه نوشته خواهد شد و کارت ها توسط زنان باردار به طور تصادفی انتخاب می گردند. در صورتیکه کارت انتخابی فرد باشد نمونه مذکور در گروه A و در صورتی که زوج باشد در گروه B قرار خواهد گرفت. این روش تا تکمیل حجم نمونه ها به 220 نفر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه در دو گروه کورسازی انجام خواهد شد: شرکت کنندگان و محقق اصلی شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه خواهند شد ولی به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند و از نوع داروی بی حسی اطلاع نخواهند داشت. محقق اصلی نیز از نوع داروی بی حسی مورد استفاده بی اطلاع خواهد بود و فقط عامل زایمان و مراقب بالینی که همان مامای اتاق زایمان می باشد، در جریان امور خواهد بود و ارزیابی کننده پیامد بوده و داده های مربوطه را جمع آوری خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513622411

تاریخ تأیید

2016-12-21, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

9311290013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم اپیزوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین و پس از اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اپیزوتومی، پس از اپیزوتومی، حین اپیزورافی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین اپیزوتومی، پس از اپیزوتومی، حین اپیزورافی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش گازهای کاملاً خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان تزریق لیدوکائین هیدروکلراید 2% از کمپانی کاسپین به میزان 2 آمپول 5 میلی گرم در 100 cc با اپی نفرین از 1:200000 خواهد بود و برای تمام تزریقها از سرنگ 10cc استفاده خواهد شد. دو دقیقه بعد از تزریق داروی بی حسی، درد بیمار توسط مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی خواهد شد که در صورت وجود شکایت بیمار از درد، تزریق مجدد به میزان نصف دوز قبلی انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط لیدوکایین هیدروکلراید 2% از کمپانی کاسپین به میزان 2 آمپول 5 میلی گرم در 100 cc بدون اپی نفرین دریافت خواهد کرد و میزان درد همانند گروه مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضاخانی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان ، خیابان نجات الهی شمالی ، جنب خیابان سرو ، مجتمع بیمارستانی یاس

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1598718311

تلفن

0166 4216 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسین خانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513622411

تلفن

2447 3336 24 98+

ایمیل

azihsnkhani@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسین خانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1

شهر

زنجان

استان

زنجان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده انتشار پروتکل

مطالعه در شبکه های علمی اجتماعی نظیر researchgate فرم

رضایت آگاهانه به طور کامل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

مکاتبه با نویسنده مسئول از طریق ایمیل:

azihsnkhani@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشجو یا شاغل در موسسات دولتی یا دانشگاهی باشد

سایر توضیحات

کد پستی

4513622411

تلفن

2447 3336 24 98+

ایمیل

azihsnkhani@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آزاده حسین خانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513622411

تلفن

2447 3336 24 98+

ایمیل

azihsnkhani@zums.ac.ir