

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر بیدردی دارویی با رمی فنتانیل وریدی در مقایسه با پتیدین وریدی بر میزان عوارض مادری و نوزادی و رضایت مادران از زایمان در فاز فعال لیبر

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بیدردی دارویی با رمی فنتانیل وریدی در مقایسه با پتیدین وریدی بر میزان درد مادران در فاز فعال لیبر

طراحی

دو گروه تحقیق تصادفی سازی با بیماران و آنالیزکنندگان کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را زنان باردار مراجعه کننده جهت انجام زایمان طبیعی در بخش زایمان بیمارستان شهید آیت الله طالقانی شهرستان تبریز تشکیل خواهند داد. زنان باردار، در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ پرزانتاسیون سفالیک، فقدان اعتیاد به مواد مخدر، عدم وجود ناهنجاری یا بیماری در مادر و جنین انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه شامل بیماران و آنالیز کنندگان نتایج نسبت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار، در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال با سن حاملگی ۳۷ تا ۴۲ پرزانتاسیون سفالیک، فقدان اعتیاد به مواد مخدر، عدم وجود ناهنجاری یا بیماری در مادر و جنین انتخاب خواهند شد و در صورت دریافت کردن هر نوع داروی ضد درد طی سه ساعت قبل از شروع مطالعه، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

دو گروه 60 نفره بیدردی با داروی وریدی پتیدین و بی دردی با تزریق وریدی رمیفنتانیل تخصیص داده خواهد شد. در گروه بی دردی با داروی پتیدین، 25 میلی گرم از /ان دارو به صورت رقیق شده با 4 سی سی آب مقطر آهسته وریدی (در عرض 2-3 دقیقه) تزریق خواهد شد. مداخله در گروه بی دردی با تزریق رمی-فنتانیل، 5-10 میکروگرم رمی-فنتانیل، بصورت وریدی جهت انفوزیون توسط متخصص بیهوشی شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد قسمت تحتانی کمر، یک بار قبل از مداخله و سپس در دقایق 5، 10، 20، 30 پس از مداخله و سپس هر ساعت با گذاشتن انگشت مادر در طول خط کش در هر دو گروه بررسی اندازه-گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191219045802N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 2020-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کفشدوز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7369 3525 41 98+

آدرس ایمیل

leilakaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بیدردی دارویی با رمی فنتانیل وریدی در مقایسه با پتیدین وریدی بر میزان عوارض مادری و نوزادی و رضایت مادران از زایمان در فاز فعال لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیدردی دارویی با رمی فنتانیل وریدی در مقایسه با پتیدین وریدی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5، 10، 20، 30 پس از مداخله و سپس هر ساعت با گذاشتن انگشت مادر در طول خط کش در هر دو گروه بررسی اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی پتیدین در گروه بی دردی با داروی پتیدین، 25 میلی گرم از /ان دارو به صورت رقیق شده با 4 سی سی آب مقطر آهسته وریدی (در عرض 2-3 دقیقه) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رمی فنتانیل مداخله در گروه بی دردی با تزریق رمی فنتانیل، 10-5 میکروگرم رمی فنتانیل، بصورت وریدی جهت انفوزیون توسط متخصص بیهوشی شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت الله طالقانی شهرستان

نام کامل فرد مسؤول

حجت پورفتحی

آدرس خیابان

عطار نیشابوری

شهر

تبریز

بر میزان عوارض مادری و نوزادی و رضایت مادران از زایمان در فاز فعال لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار محدوده سنی 18-45 پرزانتاسیون سفالیک فقدان اعتیاد به مواد مخدر عدم وجود ناهنجاری یا بیماری در مادر و جنین سن بارداری 37-42 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلوبی سابقه سزارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده و استفاده از جدول اعداد تصادفی، بعد از کسب معیارهای ورود به مطالعه به طور تصادفی به گروه تزریق وریدی با پتیدین یا بی دردی وریدی با رمی فنتانیل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ارزیابی کنندگان پیامد

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 عطار نیشابوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51367

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51367
تلفن
4617 3337 41 98+
ایمیل
leilakaf@gmail.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51367
تلفن
4617 3337 41 98+
ایمیل
leilakaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیعی
آدرس خیابان
عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51367
تلفن
4617 3337 41 98+
ایمیل
leilakaf@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حجت پورفتحي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51367
تلفن
4617 3337 41 98+
ایمیل
Hojjatpourfathi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دکتر حجت پورفتحي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا کفشدوز
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51367
تلفن
7369 3525 41 98+
فکس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا کفشدوز
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان

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