

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی رمی فنتانیل در مقایسه با ترکیب آپوتل و پتیدین در کنترل درد زایمان در مادران کاندید زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی رمی فنتانیل در مقایسه با ترکیب آپوتل و پتیدین در کنترل درد زایمان

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، فاز 2، 100 نفر خانم باردار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 50 نفری در گروه های موازی قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علوی اردبیل در مادران کاندید زایمان طبیعی در بخش زایمان انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود؛ در این مطالعه پلاسبو و داروها در بسته بندی مشابه بوده و بیماران و مراقب بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بارداری بالای 37 هفته، زایمان اول یا دوم، بارداری تک قلو. معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان، ماکروزومی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و تزریق وریدی تزریق وریدی پلاسبو (6.7 میلی لیتر) و یک میلی لیتر تزریق عضلانی پلاسبو. گروه مداخله 2: تزریق عضلانی پتیدین (50 میلی گرم در یک میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و تزریق وریدی پاراستامول (یک گرم در 6.7 میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و 2 میلی لیتر تزریق وریدی پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021، 1399/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021، 1399/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-30، 1399/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره روشنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3324 45 8888

آدرس ایمیل

z.roshani@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10، 1399/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10، 1400/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رمی فنتانیل در مقایسه با ترکیب آپوتل و پتیدین در کنترل درد زایمان در مادران کاندید زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رمی فنتانیل و ترکیب آپوتل و پتیدین در کاهش درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بالای 37 هفته زایمان اول یا دوم بارداری تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان ماکروزومی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است، خواهد بود. اعداد جدول از سمت چپ خوانده شده و اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B در نظر گرفته می شود. به این صورت که محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و به سمت راست حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می دهد. سپس به تعداد حجم نمونه پژوهش، پاکت نامه با لافاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها در داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتها نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پلاسبو و داروها در بسته بندی مشابه بوده و بیماران و مراقب بالینی از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

2020-07-06, 1399/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو بار در دقایق 30 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی رمی فنتانیل 0.05 میکرو گرم بر کیلوگرم

در هر دقیقه ساخت شرکت توفیق دارو و تزریق وریدی تزریق وریدی

پلاسبو (6.7 میلی لیتر) و یک میلی لیتر تزریق عضلانی پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی پتیدین (50 میلی گرم در یک میلی لیتر

ساخت شرکت کاسپین تامین) و تزریق وریدی پاراستامول (یک گرم در

6.7 میلی لیتر ساخت شرکت کاسپین تامین) و 2 میلی لیتر تزریق

وریدی پلاسبو

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 زهره روشنی
موقعیت شغلی
 دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5613974156
تلفن
 8888 3324 45 98+
فکس
ایمیل
 z.roshani@arums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
 زهره روشنی
آدرس خیابان
 اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5615783134
تلفن
 8888 4233 45 98+
ایمیل
 z.roshani@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 زهره روشنی
موقعیت شغلی
 دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5613974156
تلفن
 8888 3324 45 98+
فکس
ایمیل
 z.roshani@arums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد پورفرزی
آدرس خیابان
 اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 5615783134
تلفن
 2247 3352 45 98+
ایمیل
 F.pourfarzi@arums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 زهره روشنی
موقعیت شغلی

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

دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
8888 3324 45 98+
فکس
ایمیل
z.roshani@arums.ac.ir