

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه دو روش تزریق متناوب اپیدورال برنامه ریزی شده با تزریق مداوم اپیدورال در بی دردی زایمان در بیماران دریافت کننده دکسمتومیدین و و رویی واکاین اپیدورال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 30-10-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش تزریق متناوب اپیدورال برنامه ریزی شده با تزریق مداوم اپیدورال در زایمان بی درد با ترکیب دارویی دکسمتومیدین و رویی واکاین

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان اکبرآبادی خانم های ترم با سن بارداری بیشتر و یا مساوی 37 هفته به مطالعه وارد خواهند شد، بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 30 نفر می باشد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های ترم با سن بارداری بیشتر و یا مساوی 37 هفته، دیلاتاسیون سرویکال بزرگ تر از 4 سانتی متر، درد خود به خودی زایمان، درخواست بی دردی اپیدورال، وزن 55 تا 85 کیلوگرم، شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه بیماری شدید قلبی ریوی و برادیکاردی، کنترا اندیکاسیون بیحسی اپیدورال، بیمارانی که کاندید سزارین هستند (چندقلویی، سن بارداری بیشتر از 37 هفته، پره اکلامپسی و...)، عدم رضایت بیمار، اعتیاد به مواد مخدر، قدکمتر از 150 سانتیمتر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول: با روش تزریق متناوب اپیدورال برنامه ریزی شده مقدار 8 سی سی هر 60 دقیقه تزریق بولوس تکرار میشود. در گروه مداخله دوم: با روش تزریق مداوم اپیدورال مقدار انفوزیون 8cc/hr بعد از دوز اولیه به عنوان نگهداری با پمپ انفوزیون قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بی دردی و رضایت مندی مادر؛ دوز کلی داروی استفاده شده؛ آپگار نوزاد؛ عوارض و تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20210405050851N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 30-10-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۸, 2021-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلنوش خسرویان

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4717 2243 21 98+

آدرس ایمیل

desdemona_wsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق متناوب اپیدورال برنامه ریزی شده با تزریق مداوم اپیدورال در بی دردی زایمان در بیماران دریافت کننده دکسمتومیدین و و رویی واکاین اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تزریق متناوب و مداوم اپیدورال در بی دردی زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های ترم با سن بارداری بیشتر و یا مساوی 37 هفته دیلاتاسیون سرویکال بزرگ تر از 4 سانتی متر درد خود به خودی زایمان درخواست بی دردی اپیدورال وزن 55 تا 85 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری شدید قلبی ریوی و برادیکاردی کنترا اندیکاسیون بیحسی اپیدورال بیمارانی که کاندید سزارین هستند (چندقلویی، سن بارداری بیشتر از 37 هفته، پره اکلامپسی و...) عدم رضایت بیمار اعتیاد به مواد مخدر قهقمر از 150 سانتیمتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 3 نفر از گروه مداخله اول و 3 نفر در گروه مداخله دوم قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بی دردی زایمان بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام روش بی دردی ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میداند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بی دردی انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع روش بی دردی ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/06/29, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.397

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی اپیدورال در زایمان

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مادر از میزان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای لیبر

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروی دکسمتومیدین استفاده شده در انتهای زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست - در واحد میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروی رویی واکاین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست - در واحد میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه ی اول و پنج پس از خروج نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی آپگار

میشود و 5 دقیقه بعد مقدار 8ml به عنوان دوز اولیه از همان ترکیب تزریق میشود. سپس در روش تزریق متناوب اپیدورال برنامه ریزی شده مقدار 8 سی سی هر 60 دقیقه تزریق بلوس تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: خانم های ترم با سن بارداری بیشتر و یا مساوی 37 هفته که شرایط ورود به مطالعه دارند، مقدار دوز آزمایشی 3 cc با ترکیب دکسمتومیدین 0.5 µg/ml و رویی واکاین 0.1% تزریق میشود و 5 دقیقه بعد مقدار 8ml به عنوان دوز اولیه از همان ترکیب تزریق میشود. در روش تزریق مداوم اپیدورال مقدار انفوزیون 8cc/hr بعد از دوز اولیه به عنوان نگهداری با پمپ انفوزیون قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنج دقیقه پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

خون شریانی بند ناف

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز زایمان با وسیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

آخرین مرحله زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در انتهای لیبر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

گلنوش خسرویان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان زایمان از زمان ورود بیمار به لیبر تا زمان خروج نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس چک لیست - واحد دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل تهوع، استفراغ، خارش، افت فشار، برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع دوز اولیه بی حسی اپیدورال در هر ساعت تا انتهای

زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بیمار و پرسیدن از بیمار و ثبت در چک لیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614536

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

6

شرح متغیر پیامد

میزان بروز بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع بی حسی اپیدورال در هر ساعت تا انتهای زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره (0-1-3)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: خانم های ترم با سن بارداری بیشتر و یا مساوی 37 هفته که شرایط ورود به مطالعه دارند، مقدار دوز آزمایشی 3 cc با ترکیب دکسمتومیدین 0.5 µg/ml و رویی واکاین 0.1% تزریق

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلنوش خسرویان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سیزدهم شرقی ولنجک، خیابان بهزادی، ماکویی پور جنوبی،
بن بست آفاقیا، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1987733373
تلفن
4717 2243 21 98+
ایمیل
desdemonawsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلنوش خسرویان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان سیزدهم شرقی ولنجک، خیابان بهزادی، ماکویی پور جنوبی،
بن بست آفاقیا، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1987733373
تلفن
4717 2243 21 98+
ایمیل
desdemonawsh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلنوش خسرویان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سیزدهم شرقی ولنجک، خیابان بهزادی، ماکویی پور جنوبی،
بن بست آفاقیا، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1987733373
تلفن
4717 2243 21 98+
ایمیل
desdemonawsh@yahoo.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