پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی تجویز پاراستامول وریدی و پتدین در کاهش درد زایمان واژینال طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: - تعیین و مقایسه میانگین نمره درد در دو گروه پاراستامول و پتدین طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه یک سوکور تصادفی کنترل شده،61 زن فول ترم با حاملگی تک قلو، کاندید زایمان واژینال طبیعی وارد مطالعه شده و به دو گروه پتدین (A) و پاراستامول(B) تقسیم شدند. در زمان پذیرش، سن و BMI مادر وسن حاملگی بر اساس روز شروع آخرین پریود، ثبت گردید. تمامی بیماران در هر دو گروه در ابتدا ترکیب دو داروی پرومتازین و هیوسین را در مرحله اول زایمان دریافت کردند. از زمان شروع فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 50 میلیمتر سرویکس وافاسمان 100%)، بیماران در گروه A، 50 میلی گرم پتدین عضلانی دریافت کردند. در زمان مشابه به بیماران گروه B، 1000 میلی گرم پاراستامول وریدی به صورت انفوزیون در 300 سی سی نرمال سالین تجویز شد. پس از پایان زایمان، میانگین درد زایمانی با استفاده از مقیاس VAS از مادران به صورت شفاهی پرسیده وثبت گردید. نمره آپگار نوزادان هر گروه، مدت زمان طول کشیدن پروسه زایمان و بروز عوارض دارویی در 24 ساعت اول پس از زایمان در هر دو گروه ثبت گردید. متغیرها: پیامد اولیه: نمره درد پس از زایمان پیامد ثانویه: نمره آپگار نوزاد، عوارض دارویی معیار ورود: زن حامله تک قلوی زایمان اولی، فول ترم (سن حاملگی بیش از 37 هفته بر اساس سونوگرافی) و کاندید زایمان واژینال طبیعی معیار خروج: شامل سابقه بیماری ایسکمیک قلبی، کبدی و کلیوی، مصرف داروی ضد تشنج، مال پرزانتاسیون جنین، مانیتورینگ غیر طبیعی جنین حین زایمان و حاملگی چند قلویی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207215506N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن عبدالهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1826 0277

آدرس ایمیل

mhabdollahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی تجویز پاراستامول وریدی و پتدین در کاهش درد زایمان واژینال طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

زایمان بی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زن حامله تک قلوی زایمان اولی، فول ترم (سن حاملگی بیش از 37 هفته بر اساس سونوگرافی) و کاندید زایمان واژینال طبیعی معیار خروج: شامل سابقه بیماری ایسکمیک قلبی، کبدی و کلیوی، مصرف داروی ضد تشنج، مال پرزانتاسیون جنین، مانیتورینگ غیر طبیعی جنین حین زایمان و حاملگی چند قلویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
فلکه باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
140725

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان واژینال طبیعی با پرزانتاسیون ورتکس
کد ICD-10
O80.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک مرتبه پس از پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد و 5 دقیقه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از جدول نمره آپگار نوزادی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسشنامه مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: از زمان شروع فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 50 میلی متر سرویکس و افاسمان 100درصد) بیماران در گروه کنترل 50 میلی گرم پتدین عضلانی گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: از زمان شروع فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 50 میلی متر سرویکس و افاسمان 100درصد) بیماران در گروه مداخله، محلول وریدی 1000 میلی گرم پاراستامول درون 300 سی سی نرمال سالین به صورت انفوزیون شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مجیبیان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان
میدان شهید باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1826 0277
فکس
ایمیل
mhabdollahi@yahoo.co.uk; mhabdollahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1826 0277
فکس
ایمیل
mhabdollahi@yahoo.co.uk; mhabdollahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشیارگروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری-بیمارستان قلب افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mhabdollahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی