

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پاراستامول به همراه انتونوکس در مقایسه با پتیدین به همراه انتونوکس بر درد حین زایمان

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 08-12-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بر آن شدیم مطالعه ایی با هدف بررسی اثر پاراستامول به همراه انتونوکس در مقایسه با پتیدین به همراه انتونوکس بر کاهش درد حین زایمان انجام دهیم تا در صورت موثرتر بودن این روش ترکیبی، گامی در راستای ایجاد تجربه ی بهتری از زایمان طبیعی برداریم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر قزوین یک سو به کور ارزیابی کننده پیامدها از نوع داروی استفاده شده اطلاع ندارند 100 زن باردار که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد و شدت درد در شش زمان اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران بین 18 تا 45 سال باشد جنین ها تک قلو باشند. پرازانتاسیون جنین سفالیک باشد دیلاتاسیون رحم 4 سانتی متر باشد. اختلال رشد جنین نداشته باشند. سابقه ی دردهای مزمن نداشته باشند. به مواد مخدر، الکل و سیگار اعتیاد نداشته باشند اندیکاسیون سزارین نداشته باشند. سابقه ی بیمارهای شدید روانی، قلب عروقی، کلیوی، تنفسی، آسم، دیابت، فشار خون، اختلالات انعقادی و صرع نداشته باشند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: انفوزیون استامینوفن، 1 گرم، 6.7 میلی لیتر، در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 300 قطره در دقیقه به همراه استنشاق گاز انتونوکس گروه مداخله دوم: انفوزیون پتیدین، 50 میلی گرم، 1 میلی لیتر، در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 300 قطره در دقیقه به همراه استنشاق گاز انتونوکس

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد زایمان؛ مدت زمان بین تزریق دارو و زایمان؛ زمان خروج جفت؛ نمره ی آپگار نوزاد؛ سطح هموگلوبین مادر؛ عوارض دارویی در مادر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220116053734N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 08-12-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 2022-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انسبه رجب پور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7131 3356 28 98+

##### آدرس ایمیل

ensiehr8@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول به همراه انتونوکس در مقایسه با پتیدین به همراه انتونوکس بر درد حین زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول به همراه انتونوکس در مقایسه با پتیدین به همراه انتونوکس بر درد حین زایمان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 45 سال باشد. پرازانتاسیون جنین سفالیک باشد. جنین ها تک فلو باشند. دیلاتاسیون رحم 4 سانتی متر باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال رشد جنین داشتن سابقه ی دردهای مزمن داشتن اعتیاد به مواد مخدر، الکل و سیگار داشتن اندیکاسیون سزارین داشتن سابقه ی بیمار های شدید روانی، قلب عروقی، کلیوی، تنفسی، آسم، دیابت، فشار خون، اختلالات انعقادی و صرع در مادر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی ( Balanced block randomization ) از طریق سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند. اندازه هر بلوک 4 و

تعداد کل بلوک ها 25 می باشد. با روش تخصیص تصادفی سازی

متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه حاضر اثر پاراستامول به

همراه انتونوکس و پتدین به همراه انتونوکس بر درد حین زایمان

بررسی می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات چک لیست توسط منشی بخش که افراد با شماره پرونده در آن ثبت شده اند به مسئول تجزیه و تحلیل و آنالیز آماری طرح ارائه

می شود. نتایج ارزیابی پس از ورود در SPSS و کدگذاری 1 و 2 به

تفکیک دو گروه دریافت کننده پاراستامول و دریافت کننده انتونوکس

(که فقط منشی بخش از آن مطلع است) توسط استاد آمار مورد آنالیز

قرار خواهد گرفت. پس محقق و ارزیابی کننده از روند میزان درد حین

زایمان و استاد آمار از اینکه بیمار کدام داروی مسکن را دریافت کرده ،

بی اطلاع است. آنالیز کننده و کمیته ایمنی نظارت بر داده ها از اینکه

افراد بیمار کدام دارو را مصرف کرده اند مطلع نیستند.

## 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 قزوین

## آدرس خیابان

چهار راه ولیعصر، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3414763804

## تاریخ تایید

2021-05-29, 1400/03/08

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.100

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حین زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق دارو و دقیقه ی 15، 30، 45، 60 و 120 پس از تزریق

دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی NRS درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین تزریق دارو و زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تزریق دارو و زمان زایمان جنین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

زمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان خروج جفت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان و زمان خروج جفت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

زمان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی آیگار نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه ی 1 و 5 بعد از زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**4****شرح متغیر پیامد**

سطح هموگلوبین مادر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل زایمان و 6 ساعت بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
هموگلوبین

**5****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی در مادر شامل سردرد/ سرگیجه/ تاری دید/ خشکی  
دهان/ تهوع/ استفراغ/ دیس پنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول زمان تزریق دارو تا زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: انفوزیون استامینوفن، 1 گرم، 6.7 میلی لیتر،  
شرکت کاسپین، در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 300 قطره  
در دقیقه به همراه استنشاق گاز اتونوکس

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: انفوزیون پتیدین، 50 میلی گرم، 1 میلی لیتر،  
شرکت اکسیر، در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 300 قطره  
در دقیقه به همراه استنشاق گاز اتونوکس

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

انسیه رجب پور

آدرس خیابان

چهار راه ولیعصر، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414763804

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

ensiehr8@gmail.com

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

انسیه رجب پور

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
medicine@qums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران به صورت غیرقابل شناسایی بودن افراد و گزارش نهایی مطالعه بالینی قابل انتشار است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار تا یک سال پس از چاپ نتایج مطالعه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی - علمی

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

استفاده از داده‌ها و نتایج برای تحقیقات علمی بعدی مجاز است.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دریافت داده‌ها با پیام به پست الکترونیک مجری پژوهش

ensiehr8@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه بعد از ارسال درخواست

#### سایر توضیحات

ایمیل  
medicine@qums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه رجب پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3419759811

#### تلفن

6001 3333 28 98+

#### ایمیل

medicine@qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه رجب پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان