پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بر آن شدیم مطالعه ایی با هدف بررسی اثر پاراستامول به همراه انتونوکس درمقایسه با پتدین به همراه انتونوکس برکاهش 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

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر قزوین یک سویه 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 بیمار های شدید روانی، قلب عروقی، کلیوی، تنفسی، آسم، دیابت، فشار خون، اختلالات انعقادی و صرع نداشته باشند

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۷ ,08-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۷ ,08-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۷ ,2022-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه رجب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3356 7131

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 قلو 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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/lists 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 سویه 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 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 قزوین

آدرس خیابان

چهار راه ولیعصر،خیابان طالقانی،بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414763804

تاریخ تایید

2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.100

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی NRS درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین تزریق دارو و زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق دارو و زمان زایمان جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

2

شرح متغیر پیامد

زمان خروج جفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان و زمان خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه ی 1 و 5 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی آپگار

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 انتونوکس
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 انتونوکس
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
+98 28 3323 6374
ایمیل
ensiehr8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 28 3333 6001
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 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
+98 28 3333 6001

ایمیل
medicine@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
انسیه 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
medicine@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
انسیه رجب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده ها و نتایج برای تحقیقات علمی بعدی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها 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