

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر افزودن انفوزیون رمیفنتانیل به انتونوکس بر درد زایمانی در فاز فعال مرحله اول زایمان در مادران باردار

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به منظور کاهش درد زایمان 30 مادر باردار به صورت دو سو کور و متقاطع شرکت میکنند نمونه گیری از مادران باردار ترم ASA1 با عدم سابقه مصرف مخدر و سیگار و همچنین عدم مصرف مزمن داروهای مسکن استروئیدی و نان استروئیدی، و نمای سفالیک و بدون هیچگونه عوارض مامایی که در فاز فعال زایمان بودند (دیلاتاسیون 4-8 سانتی متر) و به مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی اصفهان به منظور انجام زایمان طبیعی مراجعه نمودند انجام می شود.. بیمارانی که به هر علت فاقد یکی از دوره های تداخلی باشند (رمیفنتانیل - انتونوکس) از مطالعه حذف می گردند. مادران به روش تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم شده و بمنظور کاهش درد زایمان، گروه اول در 30 دقیقه نخست تحت درمان با داروی انتونوکس و پلاسبو قرار گرفته و گروه دوم در این فاصله زمانی تحت درمان با رمیفنتانیل و انتونوکس قرار گرفتند. سپس بمدت 15 دقیقه دارویی دریافت نکرده و پس از این زمان در 30 دقیقه دوم، نوع داروی مصرفی در هر گروه عوض شده وگروه اول تحت درمان با رمیفنتانیل و انتونوکس و گروه دوم تحت درمان با انتونوکس + پلاسبو قرار داده شدند. در این مطالعه از رمی فنتانیل به صورت وریدی با دوز بارگیری 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم انفوزیون وریدی به میزان 0.025 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه از محلول 0.5 میکروگرم در هر سی سی به مدت 30 دقیقه ادامه می یابد. در طول دوره تجویز وریدی از انتونوکس به صورت استنشاقی توسط مادران باردار استفاده می شود. در هر کدام از گروه ها پس از یک دوره زمانی 30 دقیقه ای انفوزیون دارو و یا دارونما قطع و پس از گذشت 15 دقیقه از قطع تجویز وریدی، انفوزیون و بارگیری با محلول گروه دیگر (R به جای P و بالعکس) مجدداً به مدت 30 دقیقه ادامه می یابد. محلول ها توسط فردی به غیر از پژوهشگر در سرنگ های مشابه آماده و کدگذاری می شود به طوریکه پژوهشگر از محتویات سرنگ ها بی اطلاع است. مادران باردار از نظر شدت دردهای رحمی بعد از هر انقباض و تعداد ضربان قلب و فشار خون و اشباع اکسیژن خون و تعداد ضربان قلب جنین هر 5 دقیقه ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104026115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۴, 14-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/24, 2012-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی رحیمی وریشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1532 3792 31 98+

آدرس ایمیل

rahimi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/01, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن انفوزیون رمیفنتانیل به انتونوکس بر درد زایمانی در فاز

فعال مرحله اول زایمان در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن انفوزیون رمیفنتانیل به انتونوکس بر درد زایمانی در فاز

فعال مرحله اول زایمان در مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه؛ نمونه گیری از مادران باردار ترم ASAI؛ نمای سفالیک و بدون هیچگونه عوارض مامایی که در فاز فعال زایمان میباشند (دیلاتاسیون 4-8 سانتی متر) انجام زایمان طبیعی، معیارهای خروج؛ بیمارانی که به هر علت فاقد یکی از دورههای تداخلی باشند (رمیفتانیل - انتونوکس)؛ دچار عوارض جدی منتج به خاتمه زایمان با انجام سزارین قطع مصرف داروهای مورد مطالعه شود؛ مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان هر انقباض

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سدیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور رامسی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در این مطالعه از رمی فنتانیل (مخدر بسیار کوتاه اثر قوی) به صورت وریدی با دوز بارگیری 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم انفوزیون وریدی به میزان 0.025 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه از محلول 0.5 میکروگرم در هر سی سی به مدت 30 دقیقه ادامه می یابد. در هر انقباض انتونوکس به صورت استنشاقی توسط مادران باردار استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: نرمال سالین با سرعتی مشابه رمیفتانیل در مدت 30 دقیقه تجویز خواهد شد. در هر انقباض انتونوکس به صورت استنشاقی توسط مادران باردار استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1399/08/03, 2010-10-25

کد کمیته اخلاق

189057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

نغمه احمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، پل فلزی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
189057
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی رحیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
9661 1661 31 98+
فکس
ایمیل
rahimi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی رحیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
9661 1661 31 98+
فکس
ایمیل
rahimi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نغمه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8168685591
تلفن
8936 1668 31 98+
فکس
ایمیل
na.ahmadi58@gmail.com
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