پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ASAI 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 دوره‌های 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 انتوتوکس به صورت استنشاقی توسط مادران باردار استفاده می شود.در هر کدام از گروه‌ها پس از یک دوره زمانی 30 دقیقه‌ای 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) مجددا به مدت 30 دقیقه ادامه می‌یابد. محلول‌ها توسط فردی به غیر از پژوهشگر در سرنگ‌های مشابه آماده و کدگذاری می‌شود به طوریکه پژوهشگر از محتویات سرنگ‌ها بی‌اطلاع 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: **2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی رحیمی ورپشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 1532

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

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

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 .معیار های خروج ؛ بیمارانی که به هر علت فاقد یکی از دوره‌های تداخلی باشند(رمیفنتانیل – انتونوکس) ؛ دچار عوارض جدی منتج به خاتمه زایمان با انجام سزارین قطع مصرف داروهای مورد مطالعه شود؛ مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروییدی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-25, ۱۳۸۹/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
189057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردزایمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هر انقباض
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور رامسی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 انقباضر انتوتوکس به صورت استنشاقی توسط مادران باردار استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل:نرمال سالین با سرعتی مشابه رمیفنتانیل در مدت 30 دقیقه تجویز خواهد شد.در هر انقباضر انتوتوکس 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 مسوول

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
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
+98 31 1661 9661
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
+98 31 1661 9661
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
+98 31 1668 8936
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