

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تکنیک دورانل پانکچر اپیدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب اپیدورال-اسپاینال و اپیدورال در زایمان بیدرد و پیامدهای لیبر، مادر و نوزاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک دورانل پانکچر اپیدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب اپیدورال-اسپاینال و اپیدورال در زایمان بی درد و پیامدهای لیبر، مادر و نوزاد

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، زنان باردار بصورت کاملا تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه 30 نفری اپیدورال: تعیین فضای اپیدورال با استفاده از *loss of resistance to saline*، دورانل پانکچر اپیدورال: تعیین دورانل پانکچر در محور سوزن اپیدورال با تکنیک *needle-through-needle* و اپیدورال-اسپاینال: ترکیب اپیدورال و بی حسی اسپاینال تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار ترم کاندید انجام زایمان بیدرد مراجعه کننده به بیمارستان مریم با شرایط ورود به مطالعه در سه گروه 30 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای اپیدورال/ دورانل پانکچر اپیدورال / اپیدورال-اسپاینال قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار با ASA Class I,II، سن حاملگی ۳۸-۴۲، کاندید انجام زایمان بی درد. شرایط عدم ورود به مطالعه: کنتراستیکاسیون انجام تکنیک های بیدردی نوراکسیال، افرادی که قادر به حفظ پوزیشن هنگام ورود سوزن نیستند، سابقه جراحی در ستون مهره ها، وجود زخم و عفونت در محل ورود سوزن

#### گروه های مداخله

گروه اپیدورال: زن باردار در وضعیت نشسته قرار می گیرد، سپس در نواحی L۳-L۴ یا L۴-L۳ با پروچ میدلاین، با سوزن اپیدورال به شماره ۱۷ با استفاده از *loss of resistance to saline* فضای اپیدورال تعیین می شود. گروه دورانل پانکچر اپیدورال: با تکنیک *needle-through-needle* با استفاده از سوزن اسپاینال Whitacre شماره ۲۵ برای تایید دورانل پانکچر در محور سوزن اپیدورال کارگذاری می شود. گروه اپیدورال-اسپاینال: بی حسی اپیدورال مانند گروه اپیدورال و بی حسی اسپاینال با استفاده از سوزن Quincke شماره ۲۵ انجام می شود. در تمام گروهها از ۸-۱۲ میلی لیتر روپیواکاین 0/1% استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2021112053042N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷  
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: 29-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسین دلشاد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2347 3350 26 98+

##### آدرس ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک دورانل پانکچر اپیدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب اپیدورال-اسپاینال و اپیدورال در زایمان بیدرد و پیامدهای لیبر، مادر و نوزاد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک دورال پانکچر ایپدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب ایپدورال- اسپاینال و ایپدورال در زایمان بیدرد و پیامدهای لیبر، مادر و نوزاد

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان بارداری با ASA Class I, II سن حاملگی ۳۸-۴۲ هفته تک قلوبی پرزنتاسیون ورتکس ورود به فاز فعال لیبر با دیلاتاسیون کمتر از ۵ سانتی متر کاندید انجام زایمان بی درد زنان بارداری با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح

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

زنان بارداری با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح سابقه جراحی کمر بیماریهای مربوط به دوران بارداری مانند هیپرتانسیون بارداری، پره اکلامپسی، دیابت بارداری کنترااندیکاسیون انجام تکنیک های بیدردی نوراکسیال آنومالی جنینی شناخته شده وضعیت همراه با افزایش خطر سزارین مانند سابقه سزارین قبلی، سابقه پارگی رحم بیماریهای سیستم عصبی مرکزی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه اختلالات انعقادی، کاهش شمارش پلاکتی عفونت لوکال یا سیستمیک وجود خون یا مایع مغزی نخاعی در کاتتر ایپدورال حین انجام پروسیجر سابقه سوء مصرف دارو افرادی که قادر به حفظ پوزیشن هنگام ورود سوزن نیستند سابقه جراحی در ستون مهره ها وجود زخم و عفونت در محل ورود سوزن

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه ایپدورال، دورال پانکچر ایپدورال و ایپدورال-اسپاینال تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سوومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن

آوری، طبقه دوم

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3149779453

### تاریخ تأیید

2022-09-23, 1401/07/01

### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.168

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

زایمان بیدرد

## کد ICD-10

O80

## توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پروسیجر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 90، 120، 180،

240 دقیقه بعد از پروسیجر، دیلاتاسیون سرویکس 6 سانتی متر،

دیلاتاسیون سرویکس 10 سانتی متر، بلافاصله پس از خروج جنین.

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

زمان شروع بی دردی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانی که با اولین تزریق بولوس، نمره درد براساس 3 <= VAS

بشود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

## شرح متغیر پیامد

بلوک حرکتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره دهی معیار بروماژ

## 3

### شرح متغیر پیامد

بلوک حسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوک حسی در سطوح S<sub>2</sub> و T<sub>10</sub>

## 4

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 75، 105، 135، 165

دقیقه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فشار سنج

## 5

### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 75، 105، 135، 165

دقیقه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فشار سنج

## 6

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 75، 105، 135، 165

دقیقه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه‌های غیرتهاجمی

## 7

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 75، 105، 135، 165

دقیقه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

## 8

### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم پس از خروج نوزاد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه متخصص نوزادان

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دورال پانکچر اپیدورال: با تکنیک -needle-through- needle با استفاده از سوزن اسپینال Whitacre شماره ۲۵ برای تایید دورال پانکچر در محور سوزن اپیدورال کارگذاری می‌شود. ۸-۱۲ میلی لیتر رویوآکابین 0/1 % استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اپیدورال-اسپینال: بی حسی اپیدورال مانند گروه اپیدورال و بی حسی اسپینال با استفاده از سوزن Quincke شماره ۲۵ انجام می‌شود. ۸-۱۲ میلی لیتر رویوآکابین 0/1 % استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اپیدورال: زن باردردر وضعیت نشسته قرار می‌گیرد، سپس در نواحی L<sub>2</sub>-L<sub>3</sub> یا L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> با اپروچ میدلاین، با سوزن اپیدورال به شماره ۱۷ با استفاده از loss of resistance to saline فضای اپیدورال تعیین می‌شود. ۸-۱۲ میلی لیتر رویوآکابین 0/1 % استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مریم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد

آدرس خیابان

خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198683639

تلفن

9323 3350 26 98+

ایمیل

m.delshad@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول  
دکتر حاتم گودینی  
آدرس خیابان  
کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198764653  
تلفن  
3705 3464 26 98+  
ایمیل  
h.godini@abzums.ac.ir

رديف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین دلشاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198683639  
تلفن  
2347 3350 26 98+  
ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین دلشاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198683639  
تلفن  
2347 3350 26 98+  
ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین دلشاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198683639  
تلفن  
2347 3350 26 98+  
ایمیل  
m.delshad@abzums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی

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

بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی

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

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی

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

طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر

شده ارسال می‌گردد

**سایر توضیحات**