پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تکنیک دورال پانکچر اپیدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب اپیدورل- 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، دورال پانکچر اپیدورال: تعیین دورال 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/ دورال 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: کنتراندیکاسیون 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

گروه‌های مداخله
گروه اپیدورال: زن باردار‌در وضعیت نشسته قرار می گیرد، سپس در نواحی L۲-L۳ یا L۳-L۴ با اپروچ میدلاین، با سوزن اپیدورال به شماره ۱۷ با استفاده از loss of resistance to saline فضای اپیدورال تعیین می شود. گروه دورال پانکچر اپیدورال: با تکنیک needle-through-needle با استفاده از سوزن اسپاینال Whitacre شماره ۲۵ برای تایید دورال 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 ۱۲-۸ میلی لیتر روپیواکایین 0/1 % استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211112053042N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حسین دلشاد

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 26 3350 2347

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک دورال پانکچر اپیدورال در مقایسه با تکنیک های ترکیب اپیدورل- اسپاینال و اپیدورال 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 باردار با ASA Class I,II سن حاملگی ۴۲-۳۸ هفته تک قلویی پرزنتاسیون ورتکس ورود به فاز فعال لیبر با دیلاتاسیون کمتر از ۵ سانتی متر کاندید انجام زایمان بی درد زنان باردار با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح سابقه جراحی کمر بیماریهای مربوط به دوران بارداری مانند هیپرتانسیون بارداری، پره اکلامپسی، دیابت بارداری کنتراندیکاسیون 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 اپیدورال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اپیدورال، دورال پانکچر اپیدورال و اپیدورال-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 سومی 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 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 البرز
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه دوم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.168

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانی که با اولین تزریق بولوس، نمره درد براساس VAS <= ۳ بشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی

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 S۲ و T۱۰

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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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 اسپاینال Whitacre شماره ۲۵ برای تایید دورال پانکچر در محور سوزن اپیدورال کارگذاری می شود. ۱۲-۸ میلی لیتر روپیواکایین 0/1 % استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اپیدورال-اسپاینال : بی حسی اپیدورال مانند گروه اپیدورال و بی حسی اسپاینال با استفاده از سوزن Quincke شماره ۲۵ انجام می شود. ۱۲-۸ میلی لیتر روپیواکایین 0/1 % استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اپیدورال: زن باردار در وضعیت نشسته قرار می گیرد، سپس در نواحی L۳-L۲ یا L۴-L۳ با اپروچ میدلاین، با سوزن اپیدورال به شماره ۱۷ با استفاده از loss of resistance to saline فضای اپیدورال تعیین می شود. ۱۲-۸ میلی لیتر روپیواکایین 0/1 % استفاده می شود.
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 ٤٥ متری گلشهر، ارغوان غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198683639
تلفن
+98 26 3350 9323
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
+98 26 3464 3705
ایمیل
h.godini@abzums.ac.ir
ردیف 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3350 2347
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 می گردد
سایر توضیحات