

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر پتیدین، پاراستامول و ترکیب آن دو بر کاهش درد زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پتیدین، پاراستامول و ترکیب آن دو بر کاهش درد زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زا

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 111 زن نخست زا انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال حاملگی ترم تک قلو با نمایش سفالیک دیلاتاسیون سرویکس 4 سانتیمتر ختم های بارداری تحت القای لیبر با اکسیتوسین شرایط عدم ورود: مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته پره اکلامپسی و اکلامپسی چاقی های خیلی شدید مرگ داخل رحمی جنین ناهنجاری های جنینی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون یک گرم پاراستامول بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه گروه مداخله 2: انفوزیون 25 میلی گرم پتیدین بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه گروه مداخله 3: انفوزیون یک گرم پاراستامول و 25 میلی گرم پتیدین بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت درد زایمان میزان رضایتمندی پیامد ثانویه: عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20120215009014N455

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 29-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پتیدین، پاراستامول و ترکیب آن دو بر کاهش درد زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پتیدین، پاراستامول و ترکیب آن دو بر کاهش درد زایمان و میزان رضایتمندی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.509

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال حاملگی ترم تک قلو با نمایش سفالیک دیلاتاسیون
سرویکس 4 سانتیمتر خاتم های بارداری تحت القای لیبر با اکسیتوسین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته پره اکلامپسی و اکلامپسی
چاقی های خیلی شدید مرگ داخل رحمی جنین ناهنجاری های جنینی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O75.0
توصیف کد ICD-10
Maternal distress during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در دقیقه اول و پنجم بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2
شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مرحله سوم زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه رضایت مک کی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (تهوع، استفراغ، تکیکاردی مادر، دپرسیون تنفسی،
خواب آلودگی، خارش)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در مرحله اول و دوم و سوم زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با معاینه بالینی و گرفتن شرح حال

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون یک گرم پاراستامول بعلاوه 100 میلی لیتر
نرمال سالین در عرض 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 111
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های سه تایی
تهیه می شود که روی یک برگه نام مداخله 1 و روی یک برگه دیگر نام
مداخله 2 و روی یک برگه دیگر نام مداخله 3 نوشته می شود. برگه ها
روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک
برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس سه برگه به ظرف
برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می
شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی
نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله
اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد
شد.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
همدان
استان
همدان

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون 25 میلی گرم پتیدین بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 3: انفوزیون یک گرم باراستامول و 25 میلی گرم پتیدین بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده پارساپور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

h.parsapour@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده پارساپور

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

h.parsapour@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده پارساپور

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
h.parsapour@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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