پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پماد زایلاپی و اسپری لیدوکائین بر رضایتمندی، استرس، همکاری و میزان درد بیمار در بیحسی اسپاینال جهت سزارین و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

افزایش آگاهی در مورد کاهش درد و افزایش رضایت مادر در صورت استفاده از پماد زایلاپی در مقایسه با اسپری لیدوکایین در سزارین مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، که بر روی 258 بیمار انجام می شود. بصورت block Randomization و بلوک چهارتایی در 3 گروه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهارلو به منظور مقایسه میزان همکاری، رضایت، درد و اضطراب مادران باردار بالای 37 هفته و کاندید عمل سزارین انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی یک طرفه برای بیماران انجام شده و بیماران در سه گروه 86 نفره قرار داده می‌شوند، در گروه مداخله 1 از 10گرم پماد زایلاپی در محل ورود سوزن و در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکایین 10% در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می‌شود و در گروه کنترل نیز از 3 پاف آب مقطر استفاده می‌شود و نتایج بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) و نمره دهی متخصص بیهوشی به همکاری مادران، بین 3 گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان بهارلو با سن بارداری بالای 37 هفته که کاندید سزارین الکتیو هستند. معیارهای خروج: سن حاملگی زیر 37 هفته؛ خانم های بارداری که کاندید سزارین اورژانسی هستند؛ خانم های باردار با بیماری های مزمن فشارخون و دیابت؛ سابقه حساسیت به لیدوکایین؛ سابقه اعتیاد و کنتراندیکاسیون برای بی حسی نخاعی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 از 10گرم پماد زایلاپی در محل ورود سوزن و در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکایین 10% در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می شود. در گروه کنترل نیز از 3 پاف آب مقطر استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ؛ میزان رضایت ؛ میزان اضطراب ؛ میزان همکاری مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230128057251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۸ ,29-05-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۸ ,29-05-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 2023-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعباس متذکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4427 4096

آدرس ایمیل

amir.mt1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد زایلاپی و اسپری لیدوکائین بر رضایتمندی، استرس، همکاری و میزان درد بیمار در بیحسی اسپاینال جهت سزارین و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد زایلاپی و اسپری لیدوکائین بر رضایتمندی، استرس، همکاری و میزان درد بیمار در بیحسی اسپاینال جهت سزارین و مقایسه آن با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار مراجعه کننده به بیمارستان بهارلو با سن بارداری بالای 37 هفته که کاندید سزارین الکتیو هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی زیر 37 هفته خانم های بارداری که کاندید سزارین اورژانسی هستند خانم های باردار با بیماری های مزمن فشارخون و دیابت سابقه حساسیت به لیدوکایین سابقه اعتیاد و کنترااندیکاسیون برای بی حسی نخاعی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **258**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران را بصورت block Randomization و بلوک چهارتایی در 3 گروه قرار میگیرند 86 نفره که مجموعا شامل 258 نفر میشوند و سن بارداری بیش از 37 هفته دارند تقسیم میکنیم. در گروه مداخله 1 که 86 نفر می باشند از 10 گرم پماد زایلاپی در سطح مقطع 10سانتی متر مربع (بر اساس نظر متخصص بیهوشی) 20 تا 30 دقیقه قبل از اسپاینال در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می شود.در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکایین 10% در محل ورود سوزن 5 تا 10 دقیقه قبل از اسپاینال استفاده می شود.در گروه کنترل نیز از 3 پاف آب مقطر 10 دقیقه قبل از اسپاینال استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد مورد مطالعه از نظر اینکه روش جدیدی مورد مطالعه و تحقیق قرار می‌گیرد آگاه هستند ولی از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند و کدام دارو بر روی آن ها مورد مطالعه قرار می‌گیرد بصورت یک سویه کور می‌شوند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد مادر هنگام ورود سوزن اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS (Visual Analog Scale) یا مقایس دیداری که بصورت نمره دهی از صفر تا ده توسط بیمار انجام میشود

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مادر در هنگام انتقال به بخش (انتهای ریکاوری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS (Visual Analog Scale) یا مقایس دیداری که بصورت نمره دهی از صفر تا ده توسط بیمار انجام میشود

3

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب مادر قبل از ورود سوزن اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS (Visual Analog Scale) یا مقایس دیداری که بصورت نمره دهی از صفر تا ده توسط بیمار انجام میشود

4

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری مادر از نظر متخصص بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی متخصص بیهوشی از 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 که 86 نفر می باشند از 10گرم پماد زایلاپی در سطح مقطع 10سانتی متر مربع (بر اساس نظر متخصص بیهوشی) 20 تا 30 دقیقه قبل از اسپاینال در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می شود.سپس پچ میشود. پرب و درب انجام شده و مادر تحت بی حسی اسپاینال با سوزن G25 و آمپول مارکایین نیم درصد قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکایین 10% در محل ورود سوزن 5 تا 10 دقیقه قبل از اسپاینال استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل از 3 پاف آب مقطر 10 دقیقه قبل از اسپاینال استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 6، خیابان پور سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500

ایمیل
zgh.5068@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
zgh.5068@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
zgh.5068@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پماد زایلاپی با اسپری لیدوکایین بر کاهش درد و اضطراب حین اسپاینال جهت سزارین می باشد و پس از جمع آوری اطلاعات همه اطلاعات مرتبط به عناوین مورد مطالعه در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام جمع آوری اطلاعات و نوشته شدن پایان نامه در سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین در زمینه زنان و زایمان و بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اشخاصی که با نامه نگاری با واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران و دارنده کد اخلاق و کد IRCT با مراجعه به معاونت پژوهشی بیمارستان بهارلو میتوانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی بیمارستان بهارلو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه نگاری با واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران و دریافت کد اخلاق و مراجعه به واحد تحقیقات بیمارستان بهارلو و دریافت اطلاعات
سایر توضیحات