

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

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

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرعباس متذکر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4096 4427 21 98+
آدرس ایمیل
amir.mt1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 می شوند، در گروه مداخله 1 از 10 گرم پماد زایلایی در محل ورود سوزن و در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکائین 10% در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می شود و در گروه کنترل نیز از 3 پاف آب مقطر استفاده می شود 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 لیدوکائین؛ سابقه اعتیاد و کنترااندیکاسیون برای بی حسی نخاعی

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 از 10 گرم پماد زایلایی در محل ورود سوزن و در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکائین 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

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, 1401/11/03
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 اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس (VAS (Visual Analog Scale) یا مقایسه 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 مقایسه دیداری که بصورت

نمره دهی از صفر تا ده توسط بیمار انجام میشود

3

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب مادر قبل از ورود سوزن اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس (VAS (Visual Analog Scale) یا مقایسه دیداری که بصورت

نمره دهی از صفر تا ده توسط بیمار انجام میشود

4

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری مادر از نظر متخصص بیهوشی

بررسی تاثیر پماد زایلایی و اسپری لیدوکائین بر رضایتمندی، استرس،
همکاری و میزان درد بیمار در بیهوشی اسپینال 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 لیدوکائین سابقه اعتیاد و کنتراندیکاسیون
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 مجموعاً 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 زایلایی در سطح مقطع 10 سانتی
متر مربع (بر اساس نظر متخصص بیهوشی) 20 تا 30 دقیقه قبل از
اسپینال در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می
شود. در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسپری لیدوکائین 10% در محل
ورود سوزن 5 تا 10 دقیقه قبل از اسپینال استفاده می شود. در گروه
کنترل نیز از 3 پاف آب مقطر 10 دقیقه قبل از اسپینال استفاده
میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 آن‌ها مورد مطالعه قرار می‌گیرد
بصورت یک سوپه 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

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 10 گرم پماد زایلایپی در سطح مقطع 10 سانتی متر مربع (بر اساس نظر متخصص بیهوشی) 20 تا 30 دقیقه قبل از اسپینال در محل ورود سوزن برای ایجاد بی حسی استفاده می شود. سپس بیچ میشود. پرب و درب انجام شده و مادر تحت بی حسی اسپینال با سوزن G25 و آمپول مارکابین نیم درصد قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 نیز از 3 پاف اسیری لیدوکاین 10% در محل ورود سوزن 5 تا 10 دقیقه قبل از اسپینال استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل از 3 پاف آب مقطر 10 دقیقه قبل از اسپینال 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

8500 5565 21 98+

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

6696 8889 21 98+

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

8500 5565 21 98+

استان
تهران
کد پستی
1339973111
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
zgh.5068@gmail.com

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
8500 5565 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر پماد زایلای با اسپری لیدوکائین بر کاهش درد و اضطراب حین اسپینال 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

فرد مسوول به روز 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