

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل در همراهی با بویپواکائین در شروع، مدت و کیفیت بی‌دردی زایمان؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230403057808N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل در همراهی با بویپواکائین در شروع، مدت و کیفیت بی‌دردی زایمان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه‌های موازی که شامل 80 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا رشت انجام میشود. پس از توضیح هدف انجام و روش تحقیق برای زنان باردار واجد شرایط، رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. مادران باردار با احتیاط در وضعیت نشسته قرار خواهند گرفت. در شرایط استریل با سوزن سایز 25 از طریق مهره‌های کمری L3-L4 یا L4-L5 وارد فضای داخل نخاعی شده و تزریق انجام خواهد شد. پالس اکسیمتری، فشار خون و الکتروکاردیوگرافی مادر بصورت مداوم تا انتهای عمل ارزیابی خواهد شد. بلوک حسی و حرکتی بطور مداوم پس از تزریق پایش خواهد شد. نمره درد برای بی‌دردی زایمان نیز بر اساس VAS ارزیابی خواهد شد. پس از انتقال مادران باردار به ریکاوری و پایدار شدن علائم حیاتی، میزان رضایت مادران باردار از کیفیت بی‌دردی توسط مقیاس رتبه‌بندی عددی (NRS) سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مادران باردار بالای 18 سال با حاملگی ترم و جنین منفرد و ASA کلاس I و II، در مرحله پیشرفته زایمان با دیلاتاسیون سرویکس حداقل 5 سانتی متر و متمایل به زایمان بی‌درد معیارهای عدم ورود: چاقی، بیماری اندوکراین، استفاده از مواد مخدر، آلرژی به داروهای مصرفی مطالعه و کنترااندیکاسیونهای بیهوشی ژنرال

گروه‌های مداخله

در گروه بویپواکائین-فنتانیل، 2.5 میلی گرم بویپواکائین (ساخت شرکت aspen) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (ساخت شرکت دارویش، ایران) و در گروه بویپواکائین-سوفنتانیل، 2.5 میلی گرم بویپواکائین به همراه 2.5 ماکروگرم سوفنتانیل (ساخت شرکت ابوریحان، ایران) تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد زایمان و رضایت مادران باردار از کیفیت بی‌دردی

آخرین بروز رسانی: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه غضنفر طهران

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 9328

آدرس ایمیل

tehranisamaneh88rasht@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل در همراهی با بویپواکائین در شروع، مدت و کیفیت بی‌دردی زایمان؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل در همراهی با بویپروکائین در
بی‌دردی زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار نخست‌زا یا مولتی‌پار با حاملگی ترم جنین منفرد طبقه
بندی انجمن بیهوشی آمریکا (I, II) ASA در مرحله پیشرفته زایمان با
دیلاتاسیون سرویکس حداقل 5 سانتی‌متر در مادران نخست‌زا و
حداقل 4 سانتی‌متر در مادران مولتی‌پار سن بالای 18 سال متمایل به
زایمان بی‌درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پذیرش مادران باردار برای شرکت در مطالعه چاقی بیماری
اندوکراین سو مصرف مواد مخدر آزرژی به داروهای مصرفی مطالعه
کنتراندیکاسیونهای بیهوشی رژیونال مانند کواگولوپاتی، افزایش فشار
داخل جمجمه و عفونت محل تزریق

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران باردار واجد شرایط که برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه
داده اند، توسط تکنیسین بیهوشی که در طرح مشارکت ندارد، به کمک
بلوک‌های تصادفی چهار تایی که توسط کامپیوتر (نرم افزار Win Pepi
11.65) ایجاد شده است، با توالی بلوک‌های randomization به
نسبت 1:1 به یکی از دو گروه بویپروکائین یا فنتانیل و بویپروکائین با
سوفنتانیل تخصیص داده می‌شوند. جهت پنهان سازی، از روش پنهان
سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) جهت اجرای
توالی تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می‌شود. به‌طوری
که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی‌شود. این
امر باعث جلوگیری از آگاهی از تخصیص بعدی توسط شرکت کنندگان و
پژوهشگران خواهد شد. در این روش با استفاده از پاکت نامه‌های
یکسان مهر و موم شده، هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر
روی یک کارت ثبت می‌شود و کارتها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب
جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح
خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در زمان
شروع ثبت نام بیماران واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌ها به
ترتیب باز شده و بیمار کاندیدای دریافت یکی از دو روش بی‌دردی
خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سو کور کردن مطالعه، متخصص بیهوشی که داروی مورد نظر
را آماده می‌کند، بلوک نوروآگزپال را نیز انجام می‌دهد تا در صورت بروز
عوارض اقدامات لازم را انجام دهد. جمع‌آوری داده‌ها توسط دستیار
بیهوشی مسئول طرح انجام خواهد گرفت. در این مطالعه، مادر باردار
و فرد ارزیابی کننده از نوع داروی استفاده شده بی‌اطلاع خواهند بود.

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 و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.598

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق داخل نخاعی فنتانیل و سوفنتانیل در همراهی با بویپروکائین در
شروع، مدت و کیفیت بی‌دردی زایمان

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labor and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل صفر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 150 دقیقه پس از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بین پریک در هر دو اندام تحتانی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل صفر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 150 دقیقه پس از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بین پریک در هر دو اندام تحتانی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل صفر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 150 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برومیج، نمره دهی بصورت صفر (فلکشن کامل زانو و مچ پا)، یک (توانایی حرکت تنها زانوها)، دو (توانایی حرکت تنها پاها) و 3 (عدم توانایی حرکت زانوها و پاها)

4

شرح متغیر پیامد

نمره درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل صفر، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 90، 120 و 150 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری به صورت 1-10

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت رضایت مادران باردار از کیفیت بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتقال مادران باردار به ریکاوری و پایدار شدن علائم حیاتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه بندی عددی (NRS) بر اساس درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروها شامل (افت فشار خون بیشتر از 20 درصد پایه، خارش، لرز، تهوع و استفراغ، موارد منجر به سزارین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در شرایط استریل با سوزن سایز 25 (B.Brown company) از طریق مهره های کمری L3-L4 یا L4-L5 وارد فضای داخل نخاعی شده و پس از اطمینان از برقراری جریان مایع مغزی-نخاعی، تزریق انجام خواهد شد. در گروه بویو اکائین-فنتانیل، 2.5 میلی گرم بویو اکائین (ساخت شرکت aspen) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل (ساخت شرکت دارویش، ایران) تزریق خواهد شد. حجم کلی محلول یک سی سی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در شرایط استریل با سوزن سایز 25 (B.Brown company) از طریق مهره های کمری L3-L4 یا L4-L5 وارد فضای

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه غضنفر طهران

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

alzahra@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه غصنفر طهران
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات
بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه غصنفر طهران
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات
بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

ایمیل

Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

p.ahmadi2311@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست