پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه نتایج بالینی حاصل از به کارگیری دو روش اپی دورال توام نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی - کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه نتایج حاصل از به کارگیری دو روش اپی دورال توام نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بدون فاز بر روی 98 بیمار ، برای تصادفی سازی از نرم افزار randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با به کار گیری دو روش بی دردی CSEو DPEدر فرایند بی دردی زایمان طبیعی در بیمارستان کمالی کرج صورت خواهد گرفت. 98 نفر در دو گروه وارد مطالعه خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار randomization تقسیم می شوند . با استفاده از بلوک های چهارتایی انتخاب خواهند شد. کد A گروه مداخله (استفاده از روش DPE) و کد B گروه کنترل (استفاده از روش CSE) می باشد،به صورت دو سو کور طراحی شده،جمع آوری و آنالیز کننده دادها و بیماران از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشندو فقط جراح از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه مطلع است. در این پژوهش برای جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه سه قسمتی استفاده خواهد شد که قسمت اول مربوط به مشخصات مامایی (سن حاملگی، تعداد بارداری ها، BMI ، دیلاتاسیون سرویکس)و قسمت دوم در رابطه با اطلاعات مربوط به پروسیجر (کیفیت کنترل درد، نیاز به زایمان سزارین و نیاز به زایمان با ابزار ، طول مرحله دوم زایمان ، بیشاپ اسکور)و قسمت سوم اطلاعات مرتبط با عوارض پروسیجر(سردرد، خارش،احتباس ادراری و پارستزی)خواهد بود . داده های مورد نیاز توسط پژوهشگر جمع آوری می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود 1. 37 هفته تا 40 هفته 2.زنان باردار در حال زایمان طبیعی 3.پوزیشن ورتکس کرایتریای خروج: 1.پوزیشن غیر ورتکس 2. وجود اختلال انعقادی ونقائص هموستاز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : دورال پانکچر اپی دورال(DPE) گروه کنترل: بی دردی اپی دورال نخاعی توام (CSE)

متغیرهای پیامد اصلی

1.میزان درد حین زایمان 2.نوع زایمان (طبیعی بدون ابزار/ طبیعی با کمک ابزار(واکیوم)/ ختم به سزارین) 3.سردرد 4.خارش 5.پارستزی 6.احتباس ادراری 7.بیشاپ اسکور 8.طول مرحله دوم زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح معیارهای ورود به مطالعه: بازه سنی شرکت‌کنندگان در مرحله اجرای مطالعه به منظور تسهیل فرایند جذب و افزایش امکان مشارکت داوطلبان واجد شرایط اصلاح شد. بازه سنی از ۱۵–۴۰ سال به ۱۸–۴۵ سال تغییر یافت.

نام اختصاری

Comparison of DPE and CSE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230310057671N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کشاورزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4474 6441

آدرس ایمیل

ladan93k@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی حاصل از به کارگیری دو روش اپی دورال توام نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی - کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی حاصل از به کارگیری دو روش اپی دورال توام نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

37 هفته تا 40 هفته زنان باردار در حال زایمان طبیعی پوزیشن ورتکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پوزیشن غیر ورتکس عدم توانایی خانم باردار برای حفظ بی حرکتی حین انجام کار (مثلا بیماری پارکینسون) وجود اختلال انعقادی ونقائص هموستاز افزایش فشار داخل جمجمه به هر علت (ضایعات فضاگیر) عفونت موضعی محل انجام تزریق و باکتریمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطابق فرمول حجم نمونه و پس از اعمال کرایتریای ورود و خروج ، 98 نفر در دو گروه وارد مطالعه خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار randomization تقسیم می شوند . با استفاده از بلوک های چهارتایی انتخاب خواهند شد. کد A گروه مداخله (استفاده از روش DPE) و کد B گروه کنترل (استفاده از روش CSE) می باشد . 6 ترکیب چهارتایی به صورت (BB,AA)،(AB,AB)،(BA,BA)،(AB,BA)،(AA,BB)،و(BA,AB) خواهیم داشت.سپس برای هر یک از این بلوک ها کد های تصادفی تولید خواهد شد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت.این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک ها و اختصاص افراد به گروه های مداخله و کنترل تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت این روش مشکل ایجاد عدم تعادل را که ممکن است در تصادفی سازی ساده رخ دهد را رفع می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده ، بدین ترتیب جراح از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه مطلع است ولی جمع آوری و آنالیز کننده دادها و همچنین آزمودنی(بیماران) از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل روش مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود(از همه شرکت کنندگان در مطالعه رضایت نامه کتبی گرفته می شود). از طرفی جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها نیز از تعلق بیماران به گروه های درمانی بی خبر خواهد 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 البرز

آدرس خیابان

تهران ، خ شیخ بهایی ، شهرک والفجر ، خیابان نهم ، کوچه 9/4 ، پلاک 6 ، واحد 3

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1437835174

تاریخ تایید

2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانم های باردار در حال زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین زایمان مستقل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-5-10-15-20-30-45-60-90-120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بیمار در حین زایمان با استفاده از numerical rating pain scale سنجیده می شود

2

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان (طبیعی بدون ابزار/ طبیعی با کمک ابزار(واکیوم)/ ختم به سزارین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح عمل توسط جراح

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 دقیقه ، 12 ساعت ، 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد ، (بعد از مداخله بی دردی فقط برای ما اهمیت دارد که فرد در زمان های ذکر شده دچار سردرد می شود یا خیر ، میزان سردرد که کم است یا زیاد در این مطالعه ارزشی برای ما ندارد ، به همین دلیل فقط از فرد پرسیده می شود که سردرد دارد یا خیر)

4

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 دقیقه ، 5 دقیقه ، 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد ، (بعد از مداخله بی دردی فقط برای ما اهمیت دارد که فرد در زمان های ذکر شده دچار خارش می شود یا خیر ، میزان خارش که کم است یا زیاد در این مطالعه ارزشی برای ما ندارد ، به همین دلیل فقط از فرد پرسیده می شود که خارش دارد یا خیر)

5

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 دقیقه ، 60 دقیقه ، 12 ساعت ، 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد ، (بعد از مداخله بی دردی فقط برای ما اهمیت دارد که فرد در زمان های ذکر شده دچار پارستزی می شود یا خیر ، میزان پارستزی که کم است یا زیاد در این مطالعه ارزشی برای ما ندارد ، به همین دلیل فقط از فرد پرسیده می شود که پارستزی دارد یا خیر)

6

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت ، 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد ، (بعد از مداخله بی دردی فقط برای ما اهمیت دارد که فرد در زمان های ذکر شده دچار احتباس ادراری می شود یا خیر ، میزان احتباس ادراری که کم است یا زیاد در این مطالعه ارزشی برای ما ندارد ، به همین دلیل فقط از فرد پرسیده می شود که احتباس ادراری دارد یا خیر)

7

شرح متغیر پیامد
بیشاپ اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه صفر (بلافاصله پس از مداخله بی دردی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بیشاپ رو با بررسی پنج مشخصه : دیلاتاسیون ، افاسمان ، نزول ، محل قرارگیری سرویکس و قوام سرویکس بر اساس سیستم نمره گذاری جدول بیشاپ اسکور تعیین می کنیم. نمره گذاری توسط پژوهشگر در لیبر محاسبه می شود و یادداشت می شود

8

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون کامل سرویکس اغاز و تا زایمان نوزاد ادامه می یابد ، مداخله بی دردی قبل از دیلاتاسیون کامل سرویکس انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ساعت زمان می گیریم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : در یک گروه بی دردی اپی دورال نخاعی توام (CSE) به روش ذیل صورت می گیرد :روش CSE در stagel انجام می شود، در گام اول آنالژزی اسپاینال صورت می گیرد ، به این صورت که پس از پرپ ودرپ، سوزن اسپاینال 25 تا 28 در فضای بین مهره ای L4-L5 وارد پوست شده از سخت شامه عبور می کند وتا sub arachnoid می رود و وارد فضای CSF می شود ، پس از خروج CSF دارو در عرض 3-5 ثانیه تزریق خواهد شد .Opiod اسپاینال : فنتانیل (دوز 15-25 میکروگرم) یا سوفنتانیل (دوز :5-10 میکروگرم)در گام دوم پس از پرپ ودرپ ، سوزن Touhy، تا فضای اپیدورال می رود و کاتتر 5 سانتی متری در فضای اپیدورال فیکس خواهد شد وسپس تست دوز از طریق کاتتر تزریق می گردد .داروها : روپی واکایین یا بوپی واکایین با غلظت 1%(10 -20 cc) ، لیدوکایین .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه دیگر دورال پانکچر اپی دورال(DPE) به روش ذیل صورت می گیرد : روش DPE هم در stagel انجام می شودهمانند CSE اول اسپاینال انجام می شود فقط با این تفاوت که هیچ دارویی تزریق نمی شود و هدف فقط سوراخ کردن Dura است و بعد اپیدورال انجام می شود و کاتتر فیکس می شود در اینجا هم دارویی زده نمی شود تا زمانی که مادر وارد فاز فعال زایمان شود و دردش شروع شود، سپس از طریق کاتتر اول فنتانیل (دوز 15-25 میکروگرم) و بعد داروی روپی واکایین (10 -20 cc) زده می شود. ,و به دلیل سوراخی که در Dura ایجاد شده دارو وارد CSF می شود ، با اینکه در زمان اسپاینال دارویی نگرفته ولی با شروع داروهای اپیدورالش انگار همزمان اسپاینال هم انجام می شود ،در DPE بر خلاف CSE همه ی فنتانیل مستقیم وارد CSF نمیشه و به تدریج جذب می شود (به طور کلی داروها در هر دو روش یکسان است فقط نحوه انجام و زمان جذب دارو متفاوت است که باعث تمایز عوارض این دو روش می شود)درصد داروها در هر دو روش بر اساس BMI بیمار رقیق می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم نژاد
آدرس خیابان
استان البرز , شهر کرج , خیابان شهید بهشتی , میدان شهداء , خیابان کمالی , مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
شهرام صیادی
آدرس خیابان
کرج ،میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
info@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
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 ، کلینیک فوق تخصصی درد بیمارستان مریم، پلاک 4
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
123456780
تلفن
+98 26 3350 2347
ایمیل
info@maryamhospital.ir
آدرس صفحه وب
https://maryamhospital.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
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 ، کلینیک فوق تخصصی درد بیمارستان مریم، پلاک 4
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3192152365
تلفن
+98 26 3350 2347
ایمیل
info@maryamhospital.ir
آدرس صفحه وب
https://maryamhospital.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

لادن کشاورزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

البرز ، کرج ، عظیمیه ، لادن چهر ، تقاطع گلستان۱۱ ، ساختمان آریانا ، پلاک 11

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3192569878

تلفن

+98 21 4474 6441

فکس

ایمیل

Ladan93k@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

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 یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع استفاده علمی یا پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لادن کشاورزی دریافت داده از طریق ایمیل زیر
ladan.keshavarzi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضا حداکثر ظرف مدت دو ماه به تقاضا پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

سایر توضیحات ندارد