پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه و ارزیابی نتایج حاصل از به کارگیری دو روش بی دردی اپیدورال نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی در بیمارستان کمالی کرج

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و مقایسه با گروه های موازی, دو سویه کور, تصادفی شده, مجموع دو گروه بر روی 98 بیمار,تخصیص تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار randomization تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش اجرا: EP: جهت انجام اپی دورال فضای پایین تر از L2 انتخاب می شود اپیدورال ها با استفاده از سوزن Touhy و با مکانیسم از دست دادن مقاومت انجام می شوند,سوزن وارد فضای اپیدورال شده سپس کاتتر فیکس و تست دوز انجام می شود و در صورت اطمینان از محل کاتتر دارو تزریق می شود. DPE: با استفاده از سوزن اسپاینال وارد فضای CSF شده و بدون تزریق دارو یک سوراخ ایجاد می شود و ادامه کار و تزریق دارو همانند اپیدورال است با این تفاوت که دارو به صورت تدریجی وارد می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1.مادران باردار 37-40 هفته 2.زنان در مرحله فعال زایمان 3.پوزیشن ورتکس شرایط عدم ورود: 1.پوزیشن غیرورتکس 2.افزایش فشار داخل مغزی 3.عدم رضایت بیمار 4.بدخیمی

گروه‌های مداخله
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 مقایسه (استفاده از روش EP) می باشد. شش ترکیب چهارتایی به صورت ((AB,AB) (AA,BB) (BA,AB) (BB,AA) (AB,BA) (BA,BA)) خواهیم داشت. سپس برای هریک از این بلوک ها کد های تصادفی تولید خواهد شد سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و بر اساس 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 مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی
1.تنفس سخت 2.تشنج 3.افت فشار خون 4.منتژیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EP / DPE
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230903059336N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا محمد صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8803 5138
آدرس ایمیل
minasalehi74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه و ارزیابی نتایج حاصل از به کارگیری دو روش بی دردی اپی دورال نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش بی دردی اپی دورال 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:
مادران باردار 37-40 هفته زنان در مرحله فعال زایمان (دیلاتاسیون 6 سانتی متر) پوزیشن ورتکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوزیشن غیر ورتکس افزایش فشار داخل مغزی باکتریمی عفونت موضعی در محل انجام تزریق عدم رضایت خانم باردار بدخیمی نارسایی قلبی دیابت ملیتوس کنترل نشده وجود اختلالات انعقادی دفورمیتی آناتومیکال ستون فقرات

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

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
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 مقایسه (استفاده از روش EP) و به صورت شش ترکیب چهارتایی خواهیم داشت سپس برای هریک از این بلوک ها کدهای تصادفی تولید خواهد شد سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و بر اساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت .

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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 مقایسه (استفاده از روش EP) و به صورت شش ترکیب چهارتایی خواهیم داشت سپس برای هریک از این بلوک ها کدهای تصادفی تولید خواهد شد سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و بر اساس 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 مقایسه 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 لذا 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 داده ها و همچنین 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 این که در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود از طرفی جمع آوری و آنالیز کننده داده ها نیز از تعلق بیماران به گروه های درمانی بی خبر 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 پزشکي البرز

آدرس خیابان
شیخ بهایی جنوبی شهرک والفجر خیابان نهم کوچه 9.4 پلاک 6 واحد 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1437835174

تاریخ تایید
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1402.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان بدون درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0 5 10 15 20 30 45 60 90 120

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

2

شرح متغیر پیامد
تنفس سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

5

شرح متغیر پیامد
مننژیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کد A گروه مداخله (استفاده از روش DPE) . شش ترکیب چهارتایی به صورت (BA,AB) (AA,BB) (AB,AB) (BA,BA) (AB,BA) (BB,AA)) خواهیم داشت. سپس برای هریک از این ها کد های تصادفی تولید خواهد شد سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و بر اساس 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 مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. داروهاي بي حسي موضعي شامل: بوپي واکائين، لووبوپي واکائين و روپي واکائين
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کد B گروه مقایسه (استفاده از روش EP) می باشد. شش ترکیب چهارتایی به صورت ((BB,AA) (AB,BA) (BA,BA) (AB,AB) (AA,BB)) خواهیم داشت. سپس برای هریک از این ها کد های تصادفی تولید خواهد شد سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب شده و بر اساس 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 مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. داروهاي بي حسي موضعي شامل: بوپي واکائين، لووبوپي واکائين و روپي واکائين
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالي کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
آدرس خیابان
خیابان طالقانی میدان شهدا
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1437835174
تلفن
+98 26 3442 7015
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kamali.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
آدرس خیابان
خیابان کوهستان خیابان کوهپایه بیست و هشتم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1437835174
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
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شیخ بهایی جنوبی شهرک والفجر خیابان نهم کوچه 9.4 پلاک 6 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437835174
تلفن
+98 21 8803 5138
فکس
ایمیل
minasalehi74@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیخ بهایی جنوبی شهرک والفجر خیابان نهم کوچه 9.4 پلاک 6 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437835174
تلفن
+98 21 8803 5138
فکس
ایمیل
minasalehi74@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
چهارراه طالقانی میدان شهدا
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1437835174
تلفن
+98 26 3442 7015
فکس
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kamalihospital.ir

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
مقایسه نتایج حاصل از دو روش بی دردی اپی دورال نخاعی و دورال پانکچر اپی دورال در فرآیند بی دردی زایمان طبیعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انجام بی دردی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجو

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

ارزیابی و مقایسه نتایج دو گروه

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

بیمارستان کمالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام بی دردی سپس پیگیری بیماران از نظر عوارض و سایر متغیر ها و در نهایت آنالیز داده ها

سایر توضیحات