پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه دو روش آنالژزی اپیدورال و دورال پانکچر در زایمانهای طبیعی بدون درد در زنان باردار بستری شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش آنالژزی اپیدورال و دورال پانکچر در زایمانهای طبیعی بدون درد در زنان باردار بستری شده در بیمارستان شهید اکبرآبادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مادر باردار در بیمارستان شهید اکبرآبادی (آذر ۱۴۰۲ تا خرداد ۱۴۰۳) انجام خواهد شد. پس ازتصادفی سازی گروه اول بیحسی اپیدورال متداول و گروه دوم بیحسی اپیدورال با پانکچر دورال (DPE) دریافت میکنند. کورسازی با استفاده از کدهای تصادفی (A/B) و نحوه مداخله یکسان برای بیماران و ارزیابان انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱) سن بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۴۰ سال؛ ۲) بارداری ترم کامل (سن بارداری بین ۳۷-۴۲ هفته)؛ ۳)کلاس یک و دو (american (ASA society of anesthesiologists؛ ۴) شاخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۲۵کیلوگرم بر متر مربع؛ ۵) اتساع سرویکس بین دو تا ۵ سانتی‌متر.
شرایط خروج از مطالعه : عدم تمایل به شرکت در مطالعه، موارد کمپلیکه شده با اختلال عملکرد مغزی یا قلبی عروقی، بیمارانی که پیش از القای بی‌حسی تحت تزریق اپیوید قرار گرفته باشند، بیماران با اختلالات مرتبط با ستون فقرات، زایمان پیش از موعد، پیامدهای نامطلوب بارداری، کنترا اندیکاسیون برای بلوک اپی دورال

گروه‌های مداخله

پانکچر دورال اپیدورال (DPE): ناسایی فضای اپیدورال، خروج استایلت و تأیید جریان آزاد CSF (مایع مغزی-نخاعی)؛ کاتترگذاری (قرار دادن کاتتر اپیدورال، تزریق ۳ میلی‌لیتر نرمال سالین،خروج سوزن اسپاینال و فیکساسیون

متغیرهای پیامد اصلی

بی‌حسی مطلوب؛ زمان حصول بی‌حسی مطلوب؛ درد درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191007045023N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امینه شافعی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2635 2805
آدرس ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آنالژزی اپیدورال و دورال پانکچر در زایمانهای طبیعی بدون درد در زنان باردار بستری شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آنالژزی اپیدورال و دورال پانکچر در زایمانهای طبیعی بدون درد در زنان باردار بستری شده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۴۰ سال بارداری ترم کامل (سن بارداری بین ۳۷-۴۲ هفته) کلاس یک و دو جامعه متخصصان بیهوشی آمریکا. شاخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۲۵کیلوگرم بر متر مربع اتساع سرویکس بین دو تا ۵ سانتی‌متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه موارد کمپلیکه شده با اختلال عملکرد مغزی یا قلبی عروقی بیمارانی که پیش از القای بی‌حسی تحت تزریق اپیوید قرار گرفته باشند بیماران با اختلالات مرتبط با ستون فقرات، زایمان پیش از موعد بیماران با پیامدهای نامطلوب بارداری کنترا اندیکاسیون برای بلوک اپی دورال بیمارانی که زودتر از یک ساعت از زمان تعبیه کاتتر اپیدورال وضع حمل نمایند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی افراد مورد مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور محقق ابتدا جهت حرکت را در جدول اعداد ابتدا جهت حرکت را مشخص نموده و سپس انگشت خود را بر روی یکی از خانه های جدول خواهد گذاشت و در راستای تعیین شده حرکت خواهد نمود. اعداد زوج تعیین شده در گروه اپی دورال متداول و اعداد فرد در گروه DPE قرار خواهند گرفت. این روند تا کامل شدن نمونه ادامه پیدا خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر دو سو کور خواهد بود برای حفظ کورسازی، ارزیابان پیامدها با استفاده از کدهای تصادفی (به عنوان مثال A و (B که توسط یک سیستم مستقل تولید و تا پایان تحلیل نهایی محرمانه باقی ماندند، از نوع مداخله بی اطلاع نگه داشته خواهند شدند و از ذکر هرگونه نام مرتبط با گروهها در فرآیند جمع آوری داده ها پرهیزخواهد شد. علاوه بر این، با طراحی مداخلات کاملاً یکسان در هر دو گروه (از نظر ظاهر، روش اجرا، و مدت زمان) و ممنوعیت افشای اطلاعات توسط تیم تحقیقاتی، بیماران نیز هیچگونه اطلاعی از تخصیص گروهی خود نخواهد داشت."

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تاریخ تایید
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی
کد ICD-10
P04.0
توصیف کد ICD-10
Newborn (suspected to be) affected by maternal anesthesia and analgesia in pregnancy, labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رسیدن به بی‌حسی مطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه پس از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت مادر از آنالژزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1و5 پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پانکچر دورال اپیدورال ، بعد از مشخص فضای اپیدورال، سوزن گیج ۲۷ از طریق روش سوزن- از درون- سوزن وارد شده و پرده مننژ را پرفوره خواهد کرد. سپس قلم سوزن خارج شده تا جریان آزاد مایع مغز و نخاعی مشاهده شود. پس از تایید، سوزن اسپاینال خارج شده و بعد از تزریق ۳ میلی لیتر نرمال سالین، کاتتر اپیدورال وارد خواهد شد. کاتتر مشابه گروه دیگر در محل فیکس خواهد گشت. در صورتی که تست آسپیراسیون برای خون یا مایع مغز نخاعی مثبت باشد، کاتتر گذاری مجدد انجام شده و بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. پس از تایید آسپیراسیون منفی، دوز لودینگ به صورت ۵ میکروگرم سوفنتانیل و۱۰ میلی لیتر روپی واکائین ۱/۰% به آرامی و طی ۵ دقیقه با آسپیراسیون‌های مکرر تزریق شده و انفوزیون ۱۰میلی لیتر در ساعت روپی واکائین ۱/۰ %به همراه سوفنتانیل (۱/۰ میکروگرم در هر میلی لیتر) برقرار خواهد شد . از محلول روپی واکائین ۱/۰ % و ۵ میکروگرم سوفنتانیل، مقدار ۵ میلی لیتر ۳۰ دقیقه بعد از دوز بولوس اولیه و به عنوان آنالژزی اضطراری، در مواردی که امتیاز درد بیمار از ۵ تجاوز کند تزریق خواهد شد. سپس زمان شروع اپیدورال ثبت شده و مدت زمان لازم برای رسیدن به امتیاز درد نصف میزان پایه، امتیاز درد بعد از ده دقیقه و مدت زمان رسیدن امتیاز درد به کمتر از ۳ نیز ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دریافت کننده بی‌حسی اپیدورال متداول، حجم ۳ میلی لیتر نرمال سالین از طریق سوزن اپیدورال تزریق شده و یک کاتتر اپیدورال ۱۸G در داخل فضای اپیدورال و در جهت سفال قرار داده خواهد شد. بعد از این مرحله سوزن اپیدورال خارج شده و کاتتر اپیدورال به گونه‌ای فیکس می‌شود که ۳ سانتی‌متر از آن در داخل فضای اپیدورال باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

امینه شافعی نیا

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

+98 21 5560 6034

ایمیل

shafeinia.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

+98 21 8862 2703

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

امینه شافعی نیا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

116874351411

تلفن

+98 21 5560 6034

ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه شافعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
116874351411
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه شافعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
116874351411
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
shafeinia.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های بیماران صرفا جهت پژوهش گردآوری شده و قابلیت انتشار ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست