پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر مدت زمان بی دردی در بیماران باردار تحت بی دردی اسپاینال با داروی مخدر (سوفنتانیل) جهت زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دگزامتازون وریدی بر مدت زمان بی دردی ناشی از اسپاینال با داروی مخدر (سوفنتانیل)، در بیماران باردار تحت بی دردی اسپاینال با مخدر جهت زایمان طبیعی

طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که بر روی 120 نفر از خانم های باردار مولتی پار انجام میگیرد. طرح شامل دو گروه کنترل و مداخله به تعداد 60 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
خانم های باردار مولتی پار (بارداری دوم تاپنجم)که کاندید زایمان طبیعی (NVD) میباشند و شروط لازم جهت انجام بی دردی زایمان با اسپاینال را دارند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. تنها پزشک انجام دهنده پروسیجر از گروه بندی بیماران جهت انجام اقدامات اطلاع دارد و فردی که بیماران را ارزیابی می نماید و همچنین تحلیلگر داده ها از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد شرکت کننده در این طرح خانم های باردار مولتی پار(بارداری دوم تاپنجم) هستند که کاندید زایمان طبیعی (NVD) میباشند و شروط لازم جهت انجام بی دردی زایمان با اسپاینال(ازجمله دیلاتاسیون دهانه رحم ۴ سانتی متر) را دارند.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران یک نوبت تحت بی دردی نخاعی با تزریق اینتراتکال 10 میکروگرم مخدر سوفنتانیل مربوط به شرکت ابوریحان قرار میگیرند. سوزن مورد استفاده در این مداخله مدل Quincke و شماره 26 گیج مربوط به شرکت دکتر جی می باشد.
گروه مداخله: در این گروه بیماران یک نوبت تحت بی دردی نخاعی با تزریق اینتراتکال 10 میکروگرم مخدر سوفنتانیل مربوط به شرکت ابوریحان قرار میگیرند. سوزن مورد استفاده در این مداخله مدل Quincke و شماره 26 گیج مربوط به شرکت دکتر جی می باشد. همچنین همزمان با انجام بی دردی نخاعی، 8 میلی گرم دگزامتازون مربوط به شرکت ابوریحان بصورت وریدی برای بیمار تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اینکه در زمان شروع ثبت طرح در سامانه، زمان مورد انتظار برای شروع نمونه گیری بطور تقریبی ثبت میشود و زمان قطعی محسوب نمیشود (به دلیل مشخص نبودن مدت زمان داوری مورد نیاز برای تایید طرح) لذا پس از انجام داوری و شروع نمونه گیری واقعی زمان شروع و پایان طرح نیاز به اصلاح شدن دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190719044276N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر خسروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4437 2613
آدرس ایمیل
niloo.kh2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر مدت زمان بی دردی در بیماران باردار تحت بی دردی اسپاینال با داروی مخدر (سوفنتانیل) جهت زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دگزامتازون در بی دردی لیبر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درخواست مادر جهت بی دردی زایمان مولتی پار بودن(زایمان دوم تا پنجم) ترم بودن دیلاتاسیون دهانه رحم برابر با ۴ سانتی متر نداشتن اختلال انعقادی طبقه بندی وضعیت بدنی 1 و 2 در دسترس بودن نوار ضربان قلب طبیعی جنین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به دگزامتازون سابقه حساسیت به مخدر مادران باردار معتاد به مواد مخدر یا هر گونه داروی غیرقانونی مادران باردار مبتلا به بیماری اعصاب و روان مادران باردار مبتلا به دیابت و فشارخون مادران باردار با سابقه بیماری ام اس و یا هرگونه بیماری نورولوژیک که انجام اسپاینال در آنان ممنوعیت دارد عدم رضایت بیمار جهت انجام اسپاینال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله (دریافت دگزامتازون) و کنترل (عدم دریافت دگزامتازون)، از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده استفاده میشود. ابتدا فهرستی از بیماران واجد شرایط که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند تهیه میگردد. به هر بیمار یک شماره شناسایی اختصاص داده میشود (از 1 تا 120). سپس با استفاده از تابع =RAND() در نرم‌افزار Excel برای هر شماره، یک عدد تصادفی بین صفر تا یک تولید میشود. بیماران بر اساس این عدد تصادفی به صورت صعودی مرتب میشوند. در ادامه، 60 بیمار اول به گروه A (کنترل) و 60 بیمار دوم به گروه B (مداخله) تخصیص داده میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تنها فرد انجام دهنده پروسیجر (پزشک مربوطه) از گروه بندی بیماران جهت انجام اقدامات اطلاع دارد و فردی که بیماران را ارزیابی می نماید و اطلاعات چک لیست نظیر شروع زمان بی دردی و مدت زمان آنرا یادداشت می کند (پرستار مربوطه) از گروه بندی بیماران بی اطلاع است. همچنین آنالیزور طرح (محقق اصلی طرح) نیز از گروه بندی بیماران (که کدام دسته گروه A , و کدام دسته گروه B می باشند) نیز بی اطلاع است. برای بیماران (شرکت کنندگان در طرح) قبل از شروع اقدامات لازم درباره نحوه گروه بندی طرح و اهداف کاربردی آن توضیح داده خواهد شود.
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 ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
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
مدت زمان بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین نمره درد بیمار با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) قبل از شروع مداخله، در دقیقه 1و 5 بعد از مداخله، و ساعت 2 و 3 و 4 بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران یک نوبت تحت بی دردی نخاعی با تزریق اینتراتکال 10 میکروگرم مخدر سوفنتانیل مربوط به شرکت ابوریحان قرار میگیرند. سوزن مورد استفاده در این مداخله مدل Quincke و شماره 26 گیج مربوط به شرکت دکتر جی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران یک نوبت تحت بی دردی نخاعی با تزریق اینتراتکال 10 میکروگرم مخدر سوفنتانیل مربوط به شرکت ابوریحان قرار میگیرند. سوزن مورد استفاده در این مداخله مدل Quincke و شماره 26 گیج مربوط به شرکت دکتر جی می باشد. همچنین همزمان با انجام بی دردی نخاعی، 8 میلی گرم دگزامتازون مربوط به شرکت ابوریحان بصورت وریدی برای بیمار تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خسروی

آدرس خیابان

بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

+98 21 5560 6033

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://crta.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

نیلوفر خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

+98 21 5560 6033

ایمیل

n.khosravi991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6033
ایمیل
n.khosravi991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان اکبرآبادی، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6033
ایمیل
n.khosravi991@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این طرح برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای ارسال درخواست: 1. اساتید دانشگاه و یا دانشجویان که در حوزه مرتبط با موضوع طرح در حال تحقیق باشند. 2. تعهد نمایند که در استفاده از داده ها اسم مرکز آموزشی درمانی مربوطه ذکر شود. 3. داده ها برای آشنایی با روش تحقیق استفاده گردد و در صورتیکه در محاسبات آماری طرحی قابل استفاده باشد باید (مثلا مقایسه آماری چند مرکز) باید با رضایت تمامی نویسندگان طرح صورت پذیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس مرکز آموزشی درمانی اکبرآبادی: تهران خ مولوی-ایستگاه باغ فردوس . تلفن:۵۵۶۰۶۰۳۴ فرد پاسخگو: دکتر نیلوفر خسروی، استادیار بیهوشی مرکز اکبرآبادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه نامه معتبر از طرف مرکز آموزشی و علمی که درخواست دسترسی به مستندات را دارد (شامل اسم فرد مسئول و سمت علمی و اجرایی وی و نیز ریاست مرکز مربوطه). توضیح در مورد علل درخواست دسترسی به مستندات مذکور و ارائه تعهد بابت اینکه مستندات در اختیار افراد غیر مرتبط قرار نخواهد گرفت.
سایر توضیحات