پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

مقایسه تأثیر افزودن دکسمدتومیدین و سوفنتانیل به روپیواکایین بر مدت بیدردی، شدت درد، پیامدهای همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در بیماران کاندید زایمان بدون درد اپیدورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین در مقابل سوفنتانیل به عنوان مواد کمکی به روپیواکائین اپیدورال بر کیفیت بی‌دردی زایمان، همودینامیک مادر، طول مراحل زایمان، میزان سزارین و پیامدهای نوزادی در زنان نخست‌زای تحت زایمان بی‌درد.

طراحی

. این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور فاز ۳ با گروه‌های موازی بر روی ۱۰۴ بیمار در بیمارستان طالقانی اراک انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با بلوک‌های ۴ تایی از طریق تابع RAND اکسل و نگهداری در پاکت‌های مهروموم‌شده انجام می‌گردد. کورسازی با آماده‌سازی داروها در سرنگ‌های یکسان توسط متخصص مستقل تأمین می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور است که در بیمارستان طالقانی اراک بر روی زنان باردار نخست‌زای کاندید زایمان بدون درد اپیدورال و شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول روپیواکائین با سوفنتانیل و گروه دوم روپیواکائین با دکسمدتومیدین دریافت می‌کنند. پیامدهای درد، همودینامیک مادر، عوارض جانبی و آپگار نوزاد مقایسه می‌گردند. کورسازی با آماده‌سازی داروها در سرنگ‌های یکسان توسط متخصص مستقل انجام شده و بیمار، تزریق‌کننده و ثبت‌کننده داده‌ها کور می‌مانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زنان باردار نخست‌زای تک‌قلو کاندید زایمان بدون درد اپیدورال با رضایت آگاهانه کتبی و فاقد کنتراایندیکاسیون می‌باشد. شرایط عدم ورود شامل: حساسیت به داروها، ممنوعیت اپیدورال، چندقلویی، مولتی‌پار، نمایش غیرطبیعی جنین، دیلاتاسیون بیش از ۸ سانتی‌متر، بیماری کنترل‌نشده، اختلال روانی یا اعتیاد و سابقه جراحی کمر.

گروه‌های مداخله

گروه اول روپیواکائین ۰.۱٪ با سوفنتانیل ۲۰ میکروگرم و گروه دوم روپیواکائین ۰.۱٪ با دکسمدتومیدین ۰.۱ µg/kg به صورت بولوس اپیدورال ۱۰ میلی‌لیتری دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل شدت درد (VAS) در زمان پایه، ۵، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از تزریق، مدت بی‌دردی و آپگار نوزاد در دقایق ۱ و ۵ می‌باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260521069470N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3532

آدرس ایمیل

a.sadogh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر افزودن دکسمدتومیدین و سوفنتانیل به روپیواکاین بر مدت بیدردی، شدت درد، پیامدهای همودینامیک مادر و آپگار نوزاد در بیماران کاندید زایمان بدون درد اپیدورال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو ادجوانت دارویی (دکسمدتومیدین و سوفنتانیل) در زایمان بیدرد اپیدورال

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار کاندید زایمان بدون درد مراجعه‌کننده به بیمارستان سینا رضایی آشتیانی اراک نولیپار (اولین زایمان) بارداری تکقلو استفاده از روپیواکاین به عنوان بیس بیحسی عدم حساسیت به روپیواکاین، دکسمدتومیدین و سوفنتانیل رضایت آگاهانه کتبی فقدان کنتراندیکاسیون برای بیحسی اپیدورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت (آلرژی) شناخته‌شده به روپیواکائین، دکسمدتومیدین یا سوفنتانیل وجود کنتراندیکاسیون مطلق یا نسبی برای بی‌حسی اپیدورال (از جمله اختلالات انعقادی، عفونت موضعی در ناحیه تزریق، افزایش فشار داخل جمجمه) بارداری چندقلو (دوقلو و بالاتر) مولتی‌پار بودن (زایمان قبلی از طریق واژینال یا سزارین) نمایش غیر ورتکس جنین وجود بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده (دیابت، پره‌اکلامپسی شدید، بیماری قلبی) اختلالات روان‌پزشکی شدید یا وابستگی به مواد مخدر ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه کتبی وجود دیلاتاسیون سرویکس بیش از ۸ سانتی‌متر در زمان مراجعه (فاز فعال پیشرفته) سابقه جراحی قبلی ستون فقرات کمری که بی‌حسی اپیدورال را با اشکال مواجه کند

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **204**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی محدود از نوع بلوک‌بندی متوازن (Permuted Block Randomization) استفاده می‌شود. بدین منظور، پیش از شروع مطالعه، یک توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری (R یا SPSS) با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی دو گروهه تولید می‌گردد. ترتیب‌های ممکن در هر بلوک شامل AABB، ABAB، BABA، BBAA، ABBA و BAAB می‌باشد که در آن A نشان‌دهنده گروه اول (روپیواکائین + سوفنتانیل) و B نشان‌دهنده گروه دوم (روپیواکائین + دکسمدتومیدین) است. توالی تصادفی‌سازی تولیدشده در پاکت‌های مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی قرار داده می‌شود که توسط فردی مستقل از تیم اجرایی تهیه و نگهداری می‌گردد. پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی از هر بیمار، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و بیمار به گروه تعیین‌شده تخصیص می‌یابد. داروها توسط یک متخصص بی‌هوشی مستقل که از توالی تصادفی‌سازی آگاه است آماده و در سرنگ‌های بدون برچسب یکسان تهیه می‌شوند، به گونه‌ای که بیمار، متخصص بی‌هوشی تزریق‌کننده و فرد ثبت‌کننده داده‌ها هیچ‌کدام از نوع گروه تخصیص‌یافته مطلع نمی‌باشند و کورسازی دوسوکور به طور کامل رعایت می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها توسط تکنسین بیهوشی از قبل آماده و با لیبل A/B در سرنگهای ۱۰ سیسی یکشکل و همرنگ ارائه میشوند بیمار، متخصص بیهوشی مجری تزریق، اینترن ثبتکننده داده (سه سوکور عملی)

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 اراک

آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176341

تاریخ تایید
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان / زایمان بدون درد اپیدورال

کد ICD-10
O74.6

توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در دقایق ۵، ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از تعبیه کاتتر اپیدورال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط‌کش بینایی آنالوگ (VAS ۰–۱۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه شروع بیحسی تا اولین درخواست مسکن تکمیلی یا پایان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان بر حسب دقیقه توسط اینترن مسئول

2

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد در دقایق ۱ و ۵
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمرهدهی آپگار (۰-۱۰) توسط ماما یا پزشک حاضر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق اپیدورال ۱۰ سی‌سی محلول روپیواکاین 0.1 درصد و سوفنتانیل ۲۰ میکروگرم در فضای بین‌مهره‌ای L2/L3 یا L4/L5 در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون بیشتر از ۴ سانتی‌متر) و سوفنتانیل از شرکت ابوریحان و دکسمدتومیدی از داروسازی اکسیر تهیه خواهدشد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
تزریق اپیدورال ۱۰ سی‌سی محلول روپیواکاین ۰٫۱درصد و دکسمدتومیدین ۰٫۱ میکروگرم بر کیلیوگرم در فضای بین‌مهره‌ای L2/L3 یا L4/L5 در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون بیشتر از 4 سانتی‌متر) و سوفنتانیل از شرکت ابوریحان و دکسمدتومیدین: داروسازی اکسیر تهیه میشود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول
صبا خلیلی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
m.ahmadlou11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
m.ahmadlou11@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
صبا خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505

ایمیل
m.ahmadlou11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صبا خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
m.ahmadlou11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صبا خلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
m.ahmadlou11@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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