پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر زایمان بی درد نسبت به زایمان طبیعی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان باردار: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر زایمان بی درد نسبت به زایمان طبیعی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان باردار. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن حاملگی 37 هفته و بالاتر؛ (ب) واجد شرایط زایمان واژینال. شرایط خروج: (الف) ابتلا به دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، و بیماریهای داخل جمجمه (ب) ابتلا دیابت بارداری، پره¬اکلامپسی و ماکروزومی؛ (ج) اختلال انعقادی؛ (د) هیپوتانسیون؛ (د) عفونت پوست در ناحیه بی حسی اپیدورال؛ (هـ) باکترمی درمان نشده. گروه مداخله: (الف) بی حسی اپیدورال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز؛ (ب) بی حسی اسپاینال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز؛ (ج) بی حسی ترکیبی شامل بی حسی اپیدورال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز و بی حسی اسپاینال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز. گروه کنترل: بدون تزریق داروی بی حسی. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری مدت زمان مرحله اول و دوم زایمان بعد از مداخله با استفاده از منحنی فریدمن؛ (ب) اندازه گیری درد اپیزیاتومی 6 و 12 ساعت بعد از زایمان با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)؛ (ج) بررسی نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: (الف) بررسی هیپرترمی در ساعات 4، 8، و 12 بعد از زایمان با استفاده از ترمومتر دهانی؛ (ب) بررسی سردرد 12 ساعت بعد از زایمان با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508259014N77**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 08-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۵, 2015-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 2016-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زایمان بی درد نسبت به زایمان طبیعی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان باردار: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زایمان بی درد نسبت به زایمان طبیعی بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن حاملگی 37 هفته و بالاتر؛ (ب) واجد شرایط زایمان واژینال. شرایط خروج: (الف) ابتلا به دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، و بیماریهای داخل جمجمه (ب) ابتلا دیابت بارداری، پره¬اکلامپسی و ماکروزومی؛ (ج) اختلال انعقادی؛ (د) هیپوتانسیون؛

(د) عفونت پوست در ناحیه بی حسی اپیدورال؛ (هـ) باکترمی درمان نشده.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: زنان باردار واجد شرایطی که تمایل به زایمان بدون درد دارند در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و زنان بارداری واجد شرایطی که تمایل به انجام زایمان بدون درد نیستند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان واژینال

کد ICD-10

O66

توصیف کد ICD-10

Other obstructed labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مدت زمان مرحله اول و دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از منحنی فریدمن

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه اول و پنجم بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی هیپرترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 4، 8، و 12 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر دهانی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سردرد 12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بی حسی اپیدورال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بی حسی اسپاینال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بی حسی ترکیبی شامل بی حسی اپیدورال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز و بی حسی اسپاینال با داروی مارکائین با دوز 125/0 میلی گرم (ساخت کارخانه آستروزینکا) به صورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
بدون تزریق داروی بی حسی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رادنیا
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رادنیا
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
n.radnia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رادنیا
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
n.radnia@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی