

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر بی دردی با گاز انتونوکس بر درد و نتایج زایمان در زنان نخست زا مراجعه کننده به زایشگاه آتیه شهر همدان در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین میزان بیدردی حاصل از گاز انتونوکس و اثرات آن بر نتایج زایمان انجام می شود. نمونه ها بصورت تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی با سکه به دو گروه مورد (استنشاق گاز انتونوکس) و گروه کنترل (استنشاق کننده اکسیژن) تقسیم میشوند (هر گروه 70 نفر). به افراد دو گروه آموزش داده میشود که به محض شروع دردهای زایمانی از ماسک متصل به مخزن تنفس کنند و در فواصل بین انقباضات ماسک را کنار بگذارند. متغیرهایی مانند میزان اکسیژن، فشار خون، درد، طول مدت لیبر، و سایر عوارض جانبی دارو (سرگیجه، تهوع، استفراغ و خشکی دهان) ثبت می شوند. با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی به مقایسه دو گروه خواهیم پرداخت. برای تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS16 و سطح معنی داری آزمونها 5 درصد خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی دردی با گاز انتونوکس بر درد و نتایج زایمان در زنان نخست زا مراجعه کننده به زایشگاه آتیه شهر همدان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی دردی با گاز انتونوکس بر درد و نتایج زایمان در زنان نخست زا مراجعه کننده به زایشگاه آتیه شهر همدان در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان ترم، تک قلو، نخست زا، در محدوده سنی 18-35 ساله، عضو نمایش جنین سفالیک و وضعیت نرمال لگن در معاینه، بدون انجام مداخلات اینداکشن و استیمولیشن و در فاز فعال زایمانی میباشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: افراد با هر گونه بیماری زمینه ای مانند: فشار خون، دیابت، آسم، خونریزی واژینال بیش از حد معمول، دو قلوئی، مولتی پارینه و نیاز به اینداکشن یا استیموله شدن میباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060210426N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع - ساعت اول - ساعت دوم - ساعت سوم = ساعت چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت لیبر بر حسب ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه‌های پژوهش، افراد بر حسب تصادف با قرعه‌کشی با سکه به یکی از دو گروه مورد (استنشاق گاز انتونوکس) و گروه کنترل (استنشاق اکسیژن) تقسیم می‌شوند. در گروه آزمون گاز انتونوکس به محض شروع درد در هر انقباض به افراد داده می‌شود. به افراد آموزش داده می‌شود که خودشان به محض شروع دردهای زایمانی از ماسک تنفس کنند و در فواصل بین انقباضات ماسک را کنار بگذارند. متغیرهایی مانند اشباع اکسیژن، فشار خون، درد، طول مدت لیبر سایر عوارض بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل به محض شروع درد در هر انقباض به افراد داده می‌شود. به افراد آموزش داده می‌شود که خودشان به محض شروع دردهای زایمانی از ماسک اکسیژن تنفس کنند و در فواصل بین انقباضات ماسک را کنار بگذارند. متغیرهایی مانند اشباع اکسیژن، فشار خون، درد، طول مدت لیبر و سایر عوارض بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آتیه همدان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا پارسا-فریار حاکم زاده- نفیسه سعید زاده

آدرس خیابان

همدان-بیمارستان آتیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد لیبر و زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه - ساعت اول - ساعت دوم - ساعت سوم - ساعت

چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
818380150 98+
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
818380150 98+
فکس
ایمیل
parsa@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

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرینسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده- دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
818380150 98+
فکس
ایمیل
Parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرینسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها