

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و بی‌حسی اپیدورال با لیدوکائین 1% بر درد و سیرزایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

ما تصمیم گرفتیم تا اثر دو روش اپیدورال و TENS را بر سیر و درد زایمان مقایسه نماییم. در این مطالعه ی یک سو کور تعداد 105 بیمار 20-40 ساله کاندید زایمان طبیعی با بارداری ترم و پرزانتاسیون سفالیک در بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1393-1394 پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت کاملاً تصادفی، در بلوکهای 5 تایی در سه گروه 35 نفری قرار میگیرند. بیماران دارای پیس میکر-سابقه سزارین قبلی و کنتراندیکاسیونهای بیحسی اپیدورال از مطالعه خارج شدند. در روش اپیدورال، در فاز فعال مرحله اول زایمان (اتساع 5 سانتی متری دهانه رحم)، کاتتر اپیدورال گذاشته شده و بی‌دردی اولیه با تزریق 10 میلی لیتر لیدوکائین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل آغاز می‌گردد و در مرحله دوم زایمان، 15 میلی لیتر لیدوکائین 1% از طریق کاتتر تزریق خواهد شد. در گروه 2 TENS جفت الکترود در ریشه های عصبی نخاعی T10-L1 و S2-S4 قرار داده شده و در مرحله اول و دوم زایمان به دستگاه TENS متصل شده و تحریک الکتریکی با شدت 18-10 میلی آمپر و فرکانس 100 Hz بمدت 30 دقیقه برقرار می‌شود. در گروه کنترل از هیچ یک از روشهای فوق استفاده نمی‌گردد اما الکترودهای TENS در مناطق مربوطه قرار داده میشود. در هر سه گروه علایم حیاتی و میزان درد مادر در فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی، مرحله دوم زایمان و پس از زایمان اندازه گیری میگردد. زمان مرحله اول و دوم زایمان، تهوع و استفراغ، خارش، دپرسیون تنفسی، نیاز به سزارین، رضایتمندی و آنگار نوزاد نیز بررسی و ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013071610841N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-23، ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-02، ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-30، ۱۳۹۵/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش تحریک الکتریکی عصب از طریق

پوست و بی‌حسی اپیدورال با لیدوکائین 1% بر درد و سیرزایمان

طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی آموزش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و بی‌حسی

اپیدورال بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: مشارکت داوطلبانه و آگاهانه جهت

شرکت در مطالعه؛ بیماران کاندید زایمان واژینال؛ بیماران دارای جنین

با پرزانتاسیون سفالیک؛ بیماران با حاملگی ترم؛ بیماران با بارداری

بدون عارضه؛ بیماران در مرحله ورود به فاز فعال مرحله اول زایمان با

اتساع دهانه رحم ≤ 5 سانتی متر معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: ضایعات و عفونتهای پوستی مادر در ناحیه کمر و پشت از جمله کپهر و گزش حشرات و اسکار جراحی؛ سابقه سزارین قبلی؛ وجود pacemaker؛ کنترل اندیکاسیون های بی حسی اپیدورال (مشکلات انعقادی، هایپوولمی، عفونت محل، ICP بالا و آنمی)

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1393/03/18, 2014-06-08

کد کمیته اخلاق

16/35/9/712/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد با استفاده از خط کش ده سانتیمتری

2

شرح متغیر پیامد

سیر و پیشرفت زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زمانی مرحله اول و دوم زایمان

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش ضربان قلب در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 5-10-15 و 30 دقیقه پس از بیدردی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دماسنج

6

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 1 و 5 پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نمره آپگار

7

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

8**شرح متغیر پیامد**

نیاز به انجام سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول پروسه زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه1**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2**شرح متغیر پیامد**

خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مقیاس دیداری

3**شرح متغیر پیامد**

دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس و اندازه‌گیری درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

در روش اپیدورال ، در فاز فعال مرحله اول زایمان (اتساع 5 سانتی‌متری دهانه رحم) ، کاتتر اپیدورال گذاشته شده و بی‌دردی اولیه با تزریق 10 میلی لیتر لیدوکائین 1% به همراه 1 میلی لیتر سوفنتانیل آغاز می‌گردد و در مرحله دوم زایمان ، حداکثر 15 میلی لیتر لیدوکائین 1% از طریق کاتتر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه TENS در فاز فعال زایمان (اتساع 5 سانتی‌متری دهانه رحم) ، 2 جفت الکترود در ریشه های عصبی نخاعی T10-L1 و S2-S4 قرار داده شده و در مرحله اول و دوم زایمان به دستگاه TENS متصل شده و تحریک الکتریکی با شدت 10-18 میلی آمپر و فرکانس 100 Hz بمدت 30 دقیقه برقرار می شود.

طبقه بندی3**شرح مداخله**

در گروه کنترل از هیچ یک از روشهای بیدردی استفاده نمی گردد اما الکترود های TENS در مناطق مربوطه قرار داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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-بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید منوچهریان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی و دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

0171 3821 81 98+

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.irmanouchehriann@gmail.c

om

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی و دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

0171 3821 81 98+

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.irmanouchehriann@gmail.c

om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی و دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

کد پستی

65177-89971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

0171 3821 81 98+

ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

manouchehriann@gmail.com

آدرس صفحه وب