

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثر کرم لیدوکائین-پرلوکائین (EMLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پریئیتال حین ترمیم پرینه در زایمان طبیعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1390 و در بیمارستان شهدای تجریش انجام شد. 46 زن پرایمی پار با حاملگی نرمال و سن حاملگی بیشتر از 37 هفته مراجعه کننده برای زایمان طبیعی واژینال که نیازمند ترمیم اپیزوتومی بودند، انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه EMLA و لیدوکائین تقسیم شدند. 3 بیمار در گروه EMLA بدلیل سزارین اورژانس و زایمان ابزاری از مطالعه حذف شدند. در گروه EMLA یک ساعت پیش از زمان تقریبی زایمان در دیلاتاسیون 9 سانتیمتر، 5 گرم کرم EMLA در محل برش مدیولترال به پرینه مالیده شد و کمی پیش از زایمان باقیمانده های آن پاک گردید و از روش بی حسی دیگری استفاده نشد. پس از زایمان جنین و جفت نیز از 5 گرم کرم EMLA در اطراف پوست سالم محل اپیزوتومی برای ترمیم استفاده شد. در گروه دیگر 5 سی سی لیدوکائین 2% پیش از اپیزوتومی و 5 سی سی نیز برای ترمیم آن استفاده شد. مشخصات دموگرافیک، مشخصات زایمانی، وزن نوزاد، طول مدت ترمیم، نیاز به بی حسی بیشتر، میزان درد حین ترمیم بر اساس مقیاس VAS و نیز میزان رضایت از روش ترمیم ثبت شد و بین دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100219373N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 09-11-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 2014-11-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رکسانا کارگر

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7065 2221 21 98+

#### آدرس ایمیل

afsanehnainie@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم لیدوکائین-پرلوکائین (EMLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پریئیتال حین ترمیم پرینه در زایمان طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم EMLA و تزریق لیدوکائین در کاهش درد ترمیم پرینه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان پرایمی پار با زایمان واژینال خودبخودی با اپیزوتومی و سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ حاملگی نرمال؛ تک قلوپی؛ پرزانتاسیون سفالیک معیارهای خروج: مولتی پاریتی؛ حساسیت به بیحس کننده موضعی؛ درخواست بیحسی اپیدورال؛ بیماری قلب؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماریهای نورولوژیک درگیر کننده اندام تحتانی؛ اسفاده از اپیوئید سیستمیک یا استنشاقی برای کاهش درد حین زایمان

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خ دانشجو

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تائید**

1390/07/01, 2011-09-23

**کد کمیته اخلاق**

268

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد ترمیم اپیزوتومی

**کد ICD-10**

O74

**توصیف کد ICD-10**

Complications of anaesthesia during labour and delivery

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد پری‌ناتال حین ترمیم پرینه در زایمان طبیعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 ساعت بعد زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

(Visual Analog Scale (VAS

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیمار از روش ترمیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 ساعت پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**2****شرح متغیر پیامد**

عقونت محل ترمیم اپیزوتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: 1. استفاده از 5 سی سی لیدوکاین 2% پیش از انجام

اپیزوتومی در محل برش اپیزوتومی مدیولترال 2. تزریق 5 سی سی

لیدوکاین 2% در طول خط برش اپیزوتومی پس از زایمان جنین و

جفت 3. ترمیم اپیزوتومی پس از 10 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: 1. استفاده از 5 گرم کرم EMLA یک ساعت پیش از

زمان تقریبی زایمان در دیلاتاسیون 9 سانتیمتر در محل برش

اپیزوتومی 2. استفاده از 5 گرم کرم EMLA پس از زایمان جنین و

جفت در اطراف پوست سالم محل اپیزوتومی 3. ترمیم اپیزوتومی

10 دقیقه بعد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدا تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رکسانا کارگر

**آدرس خیابان**

میدان تجریش

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

نام کامل فرد مسوول  
دکتر رکسانا کارگر  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. شریعتی، پل رومی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7065 2221 21 98+  
فکس  
ایمیل  
roxanakargar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رکسانا کارگر  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. شریعتی، پل رومی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7065 2221 21 98+  
فکس  
ایمیل  
roxanakargar@yahoo.com  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رکسانا کارگر  
آدرس خیابان  
ولنجک، خ دانشجو  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رکسانا کارگر  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. شریعتی، پل رومی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7065 2221 21 98+  
فکس  
ایمیل  
roxanakargar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی