پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر گاز انتونوکس با لیدوکائین بر شدت درد اپیزیاتومی زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر گاز انتونوکس با لیدوکائین برشدت درد زمان برش و ترمیم اپیزیاتومی زنان نخست زا است. این مطالعه بصورت مقایسه ای، یک سو کور تصادفی در زایشگاه الهادی شهرستان شوشتر انجام شد. معیارهای ورود در این مطالعه شامل: زنان باردار 39تا 42 هفته بر اساس نتایج سونوگرافی در سه ماهه اول بارداری و یا تاریخ شروع آخرین پریودی؛ سن 18تا 35 سال؛ بارداری تک قلو؛ نخست زا؛ پرزنتاسیون سفالیک؛ شاخص توده بدنی سه ماه اول بارداری در محدوده 19.8تا 30کیلوگرم بر مترمربع. معیار های خروج از مطالعه شامل: وجود بیماریهای سیستمیک؛ دکولمان؛ خونریزی واژینال پس از زایمان؛ حساسیت به بی حسی موضعی و یا گاز انتونوکس بوده است. تعداد 120زن نخست زا به صورت تصادفی در دو گروه انتونوکس و لیدوکائین قرار گرفتند. در گروه مداخله از 2 دقیقه قبل از شروع به دادن برش اپیزیاتومی گاز انتونوکس داده شده وبعد از اتمام برش قطع می گردید. درمرحله ترمیم اپیزیاتومی به گروه مداخله، مجددا از 2 دقیقه قبل از شروع به ترمیم تا اتمام آن، گازانتونوکس داده می شد. در گروه در یافت لیدوکائین قبل از انجام برش و ترمیم اپیزیاتومی آمپول لیدوکائین 2%به میزان 5 میلی لیتر توسط پژوهشگر تزریق می شد. در هر دو گروه بعد از اتمام ترمیم اپیزیاتومی شدت درد بااستفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط همکار پژوهشی که غیر مطلع از روش تسکین درد بود اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062222874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۲ ,2016-01-22**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۲ ,2016-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم هنرمندپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3622 9544

آدرس ایمیل

honarmandpour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۴ ,2015-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۸ ,2015-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گاز انتونوکس با لیدوکائین بر شدت درد اپیزیاتومی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاز انتونوکس بر شدت درد اپیزیاتومی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار های ورود: زنان باردار 39 تا 42 هفته بر اساس نتایج سونوگرافی در سه ماهه اول بارداری و یا تاریخ شروع آخرین پریودی؛ سن 18 تا 35 سال؛ بارداری تک قلو؛ نخست زا؛ پرزنتاسیون سفالیک؛ شاخص توده بدنی سه ماه اول بارداری در محدوده 19.8 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع. معیار های خروج: وجود بیماری های سیستمیک؛ دکولمان؛ خونریزی واژینال پس از زایمان؛ حساسیت به بی حسی موضعی و یا گاز انتونوکس).

سن

از سن **17 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط گاز انتونوکس با درد اپیزیاتومی زنان نخست زا

کد ICD-10
O70.1

توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد برش اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترمیم اپیزیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد ترمیم اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترمیم اپیزیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مانند: خشکی دهان، سرگیجه، افزایش خواب آلودگی، تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترمیم اپیزیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مددجو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از 2 دقیقه قبل از شروع به دادن برش اپیزیاتومی گاز انتونوکس داده شده وبعد از اتمام برش قطع می گردید. درمرحله ترمیم اپیزیاتومی به گروه مداخله، مجددا از 2 دقیقه قبل از شروع به ترمیم تا اتمام آن، گازانتونوکس داده می شد. بعد از اتمام ترمیم اپیزیاتومی شدت درد بااستفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط فرد دیگری تعیین وعدد مربوط به هر نمونه در فرم اطلاعاتی توسط همکار پژوهشی ثبت می شد. گاز انتونوکس باید قبل از مصرف به مدت 24ساعت در دمای بالای 10 درجه سانتی گراد نگه داری شود. طرز استنشاق گاز انتونوکس بعد از پذیرش مددجو آموزش داده شد که بصورت دم عمیق و آرام بود. در هنگام برش ودر حین ترمیم اپیزیاتومی ماسک گاز انتونوکس توسط مددجوبر روی صورت جهت استنشاق قرارمی گرفت و زائو به انجام تنفسهای آهسته وعمیق تشویق می گردید، وزن هر زمان که تمایل داشت از گاز انتونوکس استفاده می کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آمپول لیدوکائین 2% به میزان 5 میلی لیتر توسط پژوهشگر قبل از انجام برش ومجددا قبل از ترمیم اپیزیاتومی تزریق می شد. بعد از اتمام ترمیم اپیزیاتومی شدت درد بااستفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط همکار پژوهشی تعیین وعدد مربوط به هر نمونه در فرم اطلاعاتی توسط همکار پژوهشی ثبت می شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه الهادی
نام کامل فرد مسوول
اعظم هنر مندپور
آدرس خیابان
ایران، شوشتر، خیابان رجایی، غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادی فر
آدرس خیابان
ایران، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادی فر
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات و سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یران، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
ایمیل
Nahid javadifar_341@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید جوادی فر
موقعیت شغلی
استادیار مرکز تحقیقات و سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یران، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61133333477
ایمیل
Nahid javadifa_341@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اعظم هنرمندپور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شوشتر، خیابان رجایی، غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
کد پستی
6451643541
تلفن
+98 61 3622 9544
فکس
+98 61 3622 5042
ایمیل
honarmandpour.a@gmail.com;
honarmandpour.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

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