

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر گاز انتونوکس با لیدوکائین بر شدت درد زمان برش و ترمیم اپیزاتومی 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 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. معیارهای 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 120 زن 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 اپیزاتومی گاز انتونوکس داده شده و بعد از اتمام برش قطع می گردید. در مرحله ترمیم اپیزاتومی به گروه مداخله، مجدداً از 2 دقیقه قبل از شروع به ترمیم تا اتمام آن، گاز انتونوکس داده می شد. در گروه در یافت لیدوکائین قبل از انجام برش و ترمیم اپیزاتومی آمپول لیدوکائین 2% به میزان 5 میلی لیتر توسط پژوهشگر تزریق می شد. در هر دو گروه بعد از اتمام ترمیم اپیزاتومی شدت درد با استفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط همکار پژوهشی که غیر مطلع از روش تسکین درد بود اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9544 3622 61 98

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

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

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 اپیزاتومی زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاز انتونوکس بر شدت درد اپیزاتومی زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای 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. معیارهای خروج: وجود بیماریهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222874N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم هنرمندپور

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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, 1394/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط گاز انتونوکس با درد اپیزیاتومی زنان نخست‌زا

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 و بعد از اتمام برش قطع می‌گردید. در مرحله ترمیم اپیزیاتومی به گروه مداخله، مجدداً از 2 دقیقه قبل از شروع به ترمیم تا اتمام آن، گاز انتونوکس داده می‌شد. بعد از اتمام ترمیم اپیزیاتومی شدت درد با استفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط فرد دیگری تعیین و عدد مربوط به هر نمونه در فرم اطلاعاتی توسط همکار پژوهشی ثبت می‌شد. گاز انتونوکس باید قبل از مصرف به مدت 24 ساعت در دمای بالای 10 درجه سانتی‌گراد نگه‌داری شود. طرز استنشاق گاز انتونوکس بعد از پذیرش مددجو آموزش داده شد که بصورت دم عمیق و آرام بود. در هنگام برش و در حین ترمیم اپیزیاتومی ماسک گاز انتونوکس توسط مددجو بر روی صورت جهت استنشاق قرار می‌گرفت و زائو به انجام تنفس‌های آهسته و عمیق تشویق می‌گردید، وزن هر زمان که تمایل داشت از گاز انتونوکس استفاده می‌کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آمپول لیدوکائین 2% به میزان 5 میلی لیتر توسط پژوهشگر قبل از انجام برش و مجدداً قبل از ترمیم اپیزیاتومی تزریق می‌شد. بعد از اتمام ترمیم اپیزیاتومی شدت درد با استفاده از معیار آنالوگ بصری (واز) توسط همکار پژوهشی تعیین و عدد مربوط به هر نمونه در فرم اطلاعاتی توسط همکار پژوهشی ثبت می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

تلفن
6135715794
8383 3373 61 98+
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 شعلی

استادیار مرکز تحقیقات و سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس

61133333477 98+

ایمیل

Nahid javadifa_341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اعظم هنرمندپور

موقعیت شعلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شوشتر، خیابان رجایی، غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

کد پستی

6451643541

تلفن

9544 3622 61 98+

فکس

5042 3622 61 98+

ایمیل

honarmandpour.a@gmail.com;

honarmandpour.a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

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

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 شعلی

استادیار مرکز تحقیقات و سلامت باروری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

کد پستی

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