

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی استنشاق گاز انتونکس به تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بی دردی گاز انتونکس بی تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 90 نفر خانم باردار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 45 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. معیار ورود به مطالعه: حاملگی بالای 37 هفته، بارداری نوبت اول یا دوم و بارداری تک قلو خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه: عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان و ماکروزومی خواهد بود. نحوه انجام و مداخلات: به محض شروع فاز فعال زایمانی و در ابتدای شروع انقباضات رحمی گروه اول تحت استنشاق گاز انتونکس با ماسک قرار گرفته و در ادامه در زمانهایی که درد و گرفتگی عضلات وجود دارد استفاده می شود و همچنین تزریق وریدی پلاسبو (آب مقطر به میزان دو سی سی، ساخت شرکت ایران دارو، یک بار) انجام خواهد شد و در گروه دوم یک دوز دگزامتازون به میزان 8 میلی گرم (ساخت شرکت ایران دارو به میزان دو سی سی، یک بار) و استنشاق انتونکس (به روش گروه اول) انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: برای هر یک از بیماران پرسش نامه شدت درد بر مبنای مقیاس دیداری درد یک بار قبل از مداخله و دو بار در دقایق 30 و 60 بعد از مداخله تکمیل می گردد. همچنین آپکار نوزاد نیز در دقایق 1 و 5 بعد از تولد با استفاده از تست آپکار ارزیابی خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بی دردی استنشاق گاز انتونکس به تنهایی و در ترکیب با دگزامتازون در زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد زایمان با انتونکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بارداری بالای 37 هفته، زایمان اول یا دوم، بارداری تک قلو. معیار خروج: عدم قرار گیری صحیح نوزاد در کانال زایمان، ماکروزومی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012323559N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-24, ۱۳۹۶/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

Ardabil

کد پستی

5615783134

تاریخ تأیید

1395/10/01, 2016-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O80, O84

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو بار در دقایق 30 و 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استنشاق گاز انتونکس با ماسک در شروع انقباضات رحمی و در ادامه

در زمانهایی که درد و گرفتگی عضلات وجود دارد و تزریق وریدی

پلاسیو (ساخت شرکت ایران دارو یک بار به میزان دو سی سی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استنشاق گاز انتونکس با ماسک در ابتدا و در ادامه در زمانهایی که

درد و گرفتگی عضلات وجود دارد و تزریق وریدی دگزامتازون به میزان

8 میلی گرم (ساخت شرکت ایران دارو یک بار به میزان دو سی سی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه هاشمی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی

شهر

Ardabil

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

Ardabil

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
Ardabil
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 3324 45 98+
فکس
ایمیل
doctor.darghagi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل - خیابان معادی - بیمارستان علوی
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Fatemehhashemigyn1392@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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی
شهر
Ardabil
کد پستی
5615783134
تلفن
8888 3324 45 98+
فکس
ایمیل
Fatemehhashemigyn1392@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه درگاهی
موقعیت شغلی
امتخصص بیماریهای زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها