

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر انتونوکس با اکسیژن در کاهش درد و سیر زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر انتونوکس با اکسیژن در کاهش درد و سیر زایمان است. طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 120 نفر از خانم‌های باردار نوبی پار که جهت ختم بارداری و با دردهای زایمان در فاز فعال زایمان در اتاق زایمان بیمارستان اکبرآبادی بستری بودند صورت گرفت. روش انجام کار: بیماران در دو گروه انتونوکس (گروه مورد) و گروه اکسیژن (گروه شاهد) قرار گرفتند. (در هر گروه 60 نفر) کرایتریاهای ورود به مطالعه شامل: بارداری يك قلو ترم؛ عضو نمایش سفالیک و وضعیت لگن مناسب مادر بودند. کرایتریاهای خروج از مطالعه شامل: افرادی با هر گونه بیماری زمینه ای مثل آسم؛ فشارخون؛ دیابت؛ و مولتی پاریتی؛ هرگونه علامت دال بر زجر جنین و مرگ جنین؛ هرگونه خونریزی واژینال بیشتر از نشانه زایمانی و و جفت پرویا بودند. در واقع زنان با ریسک پایین وارد مطالعه شدند. مداخلات: گروه A (گروه مورد) کسانی هستند که هنگام فاز اکتیو زایمان انتونوکس دریافت کردند و گروه B (گروه شاهد) کسانی هستند که هنگام فاز اکتیو زایمان 3% 100 O2 تا 4 لیتر در دقیقه) دریافت کردند. میزان درد به وسیله سیستم VAS اندازه گیری شد. طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان و نیز طول مدت کل زایمان و نیز درد و عوارض در دو گروه مقایسه شد.

تلفن  
3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل  
maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انتونوکس با اکسیژن در کاهش درد و سیر زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد در زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریاهای ورود به مطالعه شامل: بارداری يك قلو ترم؛ عضو نمایش سفالیک و وضعیت لگن مناسب مادر بودند. کرایتریاهای خروج از مطالعه شامل: افرادی با هر گونه بیماری زمینه ای مثل آسم؛ فشارخون؛ دیابت؛ و مولتی پاریتی؛ هرگونه علامت دال بر زجر جنین و مرگ جنین؛ هرگونه خونریزی واژینال بیشتر از نشانه زایمانی و و جفت پرویا بودند. در واقع زنان با ریسک پایین وارد مطالعه شدند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207182624N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

90-7214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

o99-o00 ,

توصیف کد ICD-10

Single و Pregnancy, childbirth and the puerperium  
spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع فاز فعال زایمان تا دیلاتاسیون کامل ( طول فاز فعال  
مرحله اول ) و از دیلاتاسیون کامل یا 10 سانتیمتر تا خروج جنین (طول

مرحله دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از آنتونوکس به بیماران آموزش داده شد که به محض شروع  
انقباضات رحم ماسک آنتونوکس را محکم روی بینی بچسبانند و در آن  
نفس بکشند و این کار را تا پایان انقباض رحمی ادامه دهد و در فواصل  
بین انقباضات رحمی ماسک را کنار بگذارد . در حین تنفس آنتونوکس  
در صورت بروز عوارضی مثل تهوع ، استفراغ ، سرگیجه ، به طور  
موقت استنشاق آنتونوکس قطع میگردد . این کار از دیلاتاسیون 4 تا 5  
سانتیمتر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل ادامه پیدا می کند . گاز  
آنتونوکس مخلوط 50% اکسیژن + 50% N2O است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از اکسیژن به بیماران آموزش داده شد به محض شروع  
انقباضات رحم ماسک حاوی اکسیژن را روی بینی بچسبانند و در آن  
نفس بکشند و این کار را تا پایان انقباض رحمی ادامه دهند. این کار از  
دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل ادامه پیدا می  
کند . اکسیژن 100% اکسیژن است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

پزشک- استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
پزشک- استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@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

بلوار کشاورز- تقاطع قدس  
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 تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص- استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی