

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر گاز انتونکس و ماساژ بی (B) بر شدت درد زایمان در زنان نخست زار و چند زار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر گاز انتونکس و ماساژ بی (B) بر شدت درد زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروه های موازی با 69 نمونه، تصادفی شده، دو سوپه کور، نمونه گیری از آبان 1394 الی اسفند 1395

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش از روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی به گروه ها استفاده شد. زنانی که با توجه به معیارهای ورود شرایط لازم جهت شرکت در پژوهش را داشته و در زمان مطالعه به علت درد زایمان به بیمارستان 17 شهریور مراجعه و بستری شده اند به صورت آسان وارد مطالعه می شدند. در سه گروه قبل از مداخله شدت درد به وسیله مقیاس عددی مک گیل (VAS) سنجیده شد. در گروه انتونکس در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر و بیشتر واحد مورد پژوهش وارد مطالعه و توضیحات و آموزش های لازم در مورد چگونگی استفاده از گاز انتونکس و زمان استفاده از آن به وی داده می شود. به مادر گفته می شود دست خود را بر روی شکم خود قرار دهد و به محض سفت شدن شکم که حدود 30 الی 40 ثانیه قبل از شروع احساس درد می باشد استنشاق گاز را به صورت دم عمیق و آرام انجام دهد. استنشاق گاز تا پایان درد ادامه و پس از اتمام درد، استنشاق گاز متوقف می شد. این روش در واقع شرکت کردن مادر در روند درمان خود و نوعی خود کنترلی می باشد و تا هنگام زایمان بدین ترتیب ادامه می یافت. در گروه ماساژ نیز در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر و بیشتر واحد مورد پژوهش وارد مطالعه شده و به هنگام سفت شدن شکم (توسط مادر اعلام می شود) مادر به صورت خوابیده به پهلو و یا ایستاده قرار می گرفت. به طوری که دست های خود را از جلو به روی تخت تکیه داده باشد و کمک پژوهشگر در پشت و کنار چپ یا راست مادر قرار می گرفت. به محض سفت شدن شکم و اعلام توسط مادر، با کف دست ماساژ را از ناحیه تحتانی کمر به صورت عرضی از یک سمت به سمت مقابل حرکت و با چرخش دست به سمت پایین و باسن حرکت و از شکاف بین دو باسن بالا و سپس پایین رفته و به سمت اول بر می گردد. ماساژ در واقع به شکل B می باشد که خط مستقیم آن عرض تحتانی کمر و دو حلقه آن دو باسن می باشد. گروه سوم که گروه شاهد می باشد مراقبت های روتین را دریافت می کرد. شدت درد به وسیله مقیاس عددی مک گیل هر 45 دقیقه تا 225 دقیقه در مرحله اول زایمان و در مرحله دوم زایمان یک بار تا هنگام زایمان در هر سه گروه سنجیده می شد. به منظور تخصیص تصادفی، کارت هایی تهیه و سه عدد 1 و 2 و 3 نوشته و در داخل پاکت هایی به صورت نامشخص

قرار داده می شود و واحد مورد پژوهش یکی از پاکت ها را برداشته و در صورت وجود عدد 1 در گروه ماساژ بی، عدد 2 گروه گاز انتونکس و عدد 3 در گروه مراقبت معمول قرار گرفتند. بر اساس معیارهای ورود و با اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها در مورد نحوه انجام مطالعه، اطلاعات مربوط به شدت درد بلافاصله قبل از مداخله و 45، 90، 135، 180 و 225 دقیقه پس از مداخله، نوع زایمان، طول مدت فاز فعال مرحله اول زایمان، طول مدت مرحله دوم زایمان، خونریزی پس از زایمان از طریق معاینه و مشاهده جمع آوری شد. به منظور دو سوپه کور مطالعه، مراقب بالینی (مداخله کننده) از اهداف مطالعه بی اطلاع بود. محقق از گروه تعلق گرفته به نمونه ها اطلاعی نداشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان حامله در محدوده سنی بین 18-35 سال، زنان با بارداری اول، دوم سوم و چهارم، سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته، تک قلوئی بودن جنین، پرزانتاسیون سرچین (سفالیک)، زنان در دیلاتاسیون 4-6 سانتیمتر یا بیشتر شرایط عدم ورود: زنان باردار پر خطر ( وجود اسکار قبلی بر روی رحم و شکم، زنان دیابتیک، پره اکلمپسی و اکلمپسی، پلی هیدرامنیوس، الیگو هیدر آمنیوس، مرگ جنین و غیره)، وجود مشکلات پوستی یا ضایعه در ناحیه تحتانی کمر در گروه ماساژ

#### گروه های مداخله

گروه گاز انتونکس، گروه ماساژ بی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد فاز فعال مرحله اول و مرحله دوم زایمان، نوع زایمان، خونریزی پس از زایمان، آپگار نوزاد، نیاز به احیاء نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038535N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری رضایی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0789 4223 86 98+  
آدرس ایمیل  
me.rezaei@savehums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-23, 1394/08/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-12-21, 1395/10/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2015-10-23, 1394/08/01  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-02-19, 1395/12/01  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گاز انتونکس و ماساژ بی (B) بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا و چند زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر گاز انتونکس و ماساژ بی (B) بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله در محدوده سنی بین 18-35 سال زنان با بارداری اول، دوم سوم و چهارم سن حاملگی بین 37 تا 41 هفته تک قلوبی بودن جنین پرزانتاسیون سرچنین (سفالیک) زنان در دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار پر خطر ( وجود اسکار قبلی بر روی رحم و شکم، زنان دیابتیک، پره اکلمپسی و اکلمپسی، پلی هیدرآمنیوس، الیگو هیدر آمنیوس، مرگ جنین و...) وجود مشکلات پوستی یا ضایعه در ناحیه تحتانی کمر در گروه ماساژ

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 69

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی به گروه ها استفاده شد. زنانی که با توجه به معیارهای ورود شرایط لازم جهت شرکت در پژوهش را داشته و در زمان مطالعه به علت درد زایمان به

زایشگاه مراجعه و بستری شده اند به صورت آسان وارد مطالعه می شدند. جهت تخصیص تصادفی، از بین افرادی که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد طرح شدند، بر اساس قرعه کشی در یکی از گروه های ماساژ بی، گاز انتونکس و مراقبت معمول قرار گرفتند (کارت هایی تهیه و سه عدد 1 و 2 و 3 نوشته و در داخل پاکت هایی به صورت نامشخص قرار داده می شود و واحد مورد پژوهش یکی از پاکت ها را برداشته و در صورت وجود عدد 1 در گروه ماساژ بی، عدد 2 گروه گاز انتونکس و عدد 3 در گروه مراقبت معمول قرار گرفتند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی (مداخله کننده) از اهداف مطالعه و محقق از گروه تعلق گرفته به نمونه ها اطلاعی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919676651

تاریخ تأیید

2015-07-26, 1394/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC.139401

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاز انتونکس: انتونکس مخلوط دو گاز اکسیژن و نایتروس اکساید (N<sub>2</sub>O) بوده و از طریق ماسک به زن باردار تجویز می شود. هنگامی که او طی انقباض رحم در مراحل زایمان درد حس می کند، ماسک مخصوصی را روی صورت خود گذاشته و از داخل آن نفس عمیق می کشد. گاز وارد ریه ها و سپس مغز شده و در آنجا با تاثیر بر مراکز درد باعث کاهش احساس درد می شود.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ماساژ بی: یکی از انواع ماساژ می باشد. ماساژ قسمت پایینی پشت و به شکل B می باشد. به هنگام انقباضات رحمی، ماساژ دهنده در حالت

ایستاده یا زانو زده در کنار مادر قرار گرفته و ماساژ را انجام می دهد.  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد فاز فعال مرحله اول و مرحله دوم زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله، 45، 90، 135، 180 و 225 دقیقه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد مک گیل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله در مرحله سوم زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و تخمین خونریزی بر اساس نیاز به چک هموگلوبین در 6 ساعت اول پس از زایمان، تزریق خون، نیاز به ماساژ رحمی یا تجویز میزوپروستول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم تولد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آپگار نوزاد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به احیاء نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

احیاء نوزاد بر طبق پرو تکل کشوری

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه گاز انتونکس

طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ماساژ بی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مراقبت معمول

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

مهری رضایی

آدرس خیابان

بلوار مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3915644146

تلفن

2044 4222 86 98+

ایمیل

mehrangize\_rezai@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا برادران

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3919676651

تلفن

6190 4221 86 98+

ایمیل

Baradaran98@gmail.com

#### ردیف بودجه

پژوهش های توسعه ای دانشگاهی

مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد مرکزی  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
86422216184 98+  
ایمیل  
mehrangize\_rezai@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
مهری رضایی  
موقعیت شغلی  
مامای غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد مرکزی  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
6184 4221 86 98+  
ایمیل  
mehrangize\_rezai@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد بودجه  
180500300  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
مهری رضایی  
موقعیت شغلی  
مامای غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد مرکزی  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
6184 4221 86 98+  
ایمیل  
mehrangize\_rezai@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
مهری رضایی  
موقعیت شغلی  
مامای غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها