

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی کاهش درد کمری با و بدون تزریق زیرجلدی آب مقطر در زنان با فاز فعال زایمانی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر تزریق زیرجلدی آب مقطر در کاهش درد کمری زنان در فاز فعال زایمانی

#### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر یک سو به کور است. ما سه گروه خواهیم داشت، گروههای مداخله، کنترل و شم. ابتدا ترتیب این سه گروه با قرعه کشی مشخص میشود. از روز شروع نمونه گیری، زنانی که در روز اول به بیمارستان مراجعه خواهند نمود در گروه اول قرار میگیرند. زنانی که در روز دوم مراجعه خواهند نمود در گروه دوم و زنانی که در روز سوم مراجعه خواهند نمود در گروه سوم قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زایمان بیمارستان افضل پور کرمان بر روی 90 بیمار در سه گروه 30 نفری انجام میگردد، گروه مداخله (تزریق 0.5 میلی لیتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل (وارد کردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم)، گروه کنترل شم (بدون وارد کردن سوزن و تزریق). مطالعه به صورت یک سو کور انجام میگردد. زنان از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

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

معیار ورود: سن 18-35 سالگی، حاملگی ترم (38-42 هفتگی)، جنین زنده تک قلو با وزن تقریبی بالای 2500 گرم، پوزیش جنین به صورت اکسی پوت قدامی معیار خروج: عدم رضایت آگاهانه، هرگونه بیماری سیستمیک

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق 0.5 میلی لیتر آب مقطر استریل به صورت زیرجلدی در 4 ناحیه ساکروم گروه کنترل: وارد کردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه ساکروم گروه شم: بدون وارد کردن سوزن و تزریق

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه، میزان درد کمری زنان خواهد بود که انتظار می رود با تزریق آب مقطر، کاهش یابد.

آخرین بروز رسانی: 19-12-2018, 1397/09/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-12-2018, 1397/09/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرزانه خواجه نظری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
8281 4220 34 98+

آدرس ایمیل  
f.khajehnazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-04-20, 1398/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-08-22, 1397/05/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-09-22, 1397/06/31

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کاهش درد کمری با و بدون تزریق زیرجلدی آب مقطر در زنان با فاز فعال زایمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیرجلدی آب مقطر بر درد کمری زنان با فاز فعال زایمانی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041427N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2018, 1397/09/28

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان نخست زا با ملیت ایرانی زنان 18-35 سال حاملگی ترم (38-42هفتگی) شروع انقباضات رحمی و فاز فعال زایمانی درد در ناحیه تحتانی کمر جنین زنده تک قلو یا وزن بالای 2500 گرم جنین با پوزیشن اکسی پوت قدامی عدم استفاده از داروهای سداتیو، داروهای ضد درد سیستمیک و موضعی تا نود دقیقه بعد از مداخله

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت آگاهانه هرگونه بیماری سیستمیک همراه با حاملگی از جمله دیابت، فشار خون، بیماریهای قلبی و غیره سابقه مصرف مواد مخدر و الکل، سابقه بیماری روانپزشکی و افسردگی تروماي ایجاد شده در حین زایمان (هنگام استفاده از ابزار زایمانی مانند فورسپس یا واکيوم، پارگی وسیع پرینه، خونریزی بعد از زایمان و غیره) هر گونه نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادري و جنینی مانند خونریزی ناشی از دکولمان جفت سابقه بستري مادر در طی بارداری انجام سزارین اورژانسی به هر دلیل در حین لیبر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان کور نگه داشته میشوند.

**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 کرمان

**آدرس خیابان**

بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تایید**

2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1396.2183

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فاز فعال زایمانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد زایمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10، 45 و 90 دقیقه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق 0.5 میلی لیتر آب مقطر به صورت زیرجلدی در 4

ناحیه ساکروم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: واردکردن سوزن بدون تزریق ماده خاصی در 4 ناحیه

ساکروم

**طبقه بندی**

دارو نما

**3**

**شرح مداخله**

گروه شم: بدون تزریق

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسوول  
فرزانه خواجه نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان، زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618841646  
تلفن  
8281 4200 34 98+  
ایمیل  
F.khajehnazari@gmll.com

نام کامل فرد مسوول  
فرزانه خواجه نظری  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
sit@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kmu.ac.ir/fa>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه خواجه نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان-زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618841646  
تلفن  
8281 4200 34 98+  
ایمیل  
F.khajehnazari@gmal.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه خواجه نظری  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
sit@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه خواجه نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان-زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

بلوار جمهوری، شهرک هتل پارس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618841646

تلفن

8281 4220 34 98+

ایمیل

F.khajehnazari@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از کدگذاری به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاهها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر گونه باز نشر یا استفاده از اطلاعات با ذکر منبع مجاز است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرزانه خواجه نظری، f.khajehnazari@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل و با ارائه کارت شناسایی معتبر

### سایر توضیحات