

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بی دردی تزریق داخل جلدی و زیر جلدی آب استریل بر درد لیبر فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بی دردی تزریق زیر جلدی با داخل جلدی آب استریل در کنترل درد لیبر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی و دو سویه کور دارای 2 گروه مداخله و 1 گروه پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

خانمهای نولی پار 37 هفته یا بالاتر 15 تا 40 ساله مراجعه کننده به اتاق زایمان بیمارستان اکبرآبادی که دیلاتاسیون 4 سانت یا بیشتر دارند پس از امضای رضایت نامه در 3 گروه قرار خواهند گرفت در گروه اول 0.1 سی سی آب استریل به صورت اینترادرمال در ناحیه ساکرال (در پوست خار خاصره خلفی فوقانی هر طرف) و 0.1 سی سی دو سانتی متر بالاتر و خارج تر تزریق خواهد شد در گروه دوم همین مقدار آب استریل به صورت ساب درمال تزریق خواهد شد و در گروه سوم فقط تماس سوزن با نواحی ذکر شده انجام خواهد شد. تعداد نمونه های هر گروه 40 عدد است تزریقات توسط رزیدنت زنان همکار و در LDR انجام خواهد شد و فقط رزیدنت زنان از نحوه تزریق آگاه است قبل از تزریق و 10 و 30 و 60 و 90 و 120 دقیقه پس از تزریق VAS test توسط مامای اتاق زایمان انجام خواهد شد اطلاعات با 22 spss و با استفاده از T test و chi-square تجزیه و تحلیل خواهند شد و برای بررسی همبستگی از پیرسون correlation coefficient استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-نولی پار 2-دیلاتاسیون 4 سانتی متر یا بالاتر 3-سفالیک 4- 37 هفته یا بالاتر معیارهای خروج: 1-مادرانی که فرم رضایت نامه را پر نمی کنند، 2-مولتی پار 3-سابقه کمر درد یا زیر دل درد قبل از بارداری 4- جنین مرده 5-ضایعه پوستی یا عفونت در محل تزریق 6-اختلال انعقادی

گروه های مداخله

در گروه یک 0.5 سی سی آب استریل اینترادرمال و در گروه دو ساب درمال تزریق خواهد شد و در گروه سه فقط نوک سوزن با پوست تماس داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه شدت درد لیبر در سه گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

The effect of sterile water injection on active labor pain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170924036365N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019, 1397/12/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019, 1397/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2019, 1397/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا الماسی نوکیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

almassi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2018, 1397/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2019, 1397/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-07-2018, 1397/04/19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

09-11-2018, 1397/08/18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

09-11-2018, 1397/08/18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی دردی تزریق داخل جلدی و زیر جلدی آب استریل بر درد لیبر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی تزریق داخل جلدی و زیر جلدی آب استریل بر درد

1467664961
تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان
کد ICD-10
047.1
توصیف کد ICD-10
047.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و 10,30,60,90,120 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک- به 40 نفر 0.5 سی سی آب استریل در 4 ناحیه
ساکرال با سوزن انسولین به طور زیر جلدی تزریق خواهد شد (دو
تزریق در خار خاصره ی خلفی فوقانی و دو تزریق دیگر دو سانتی متر
خارج تر و دو سانتی متر بالاتر از محل اول).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو- به 40 نفر 0.5 سی سی آب استریل در 4 ناحیه
ساکرال با سوزن انسولین به طور داخل جلدی تزریق خواهد شد (دو
تزریق در خار خاصره ی خلفی فوقانی و دو تزریق دیگر یک سانتی متر
خارج تر و دو سانتی متر بالاتر از محل اول).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل- فقط تماس نوک سوزن با پوست ناحیه ساکرال
طبقه بندی
درمانی - غیره

لیبر فعال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های زائو شکم اول (نولی پار) دیلاتاسیون 4 سانتی متر یا بالاتر
چنین سفالیک سن حاملگی 37 هفته یا بالاتر که قرار است زایمان
واژینال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پر کردن فرم رضایت نامه ی ورود به طرح مولتی پاریتی داشتن
سابقه کمر درد و دل درد به دلیلی غیر از زایمان چنین مرده ضایعه
پوستی یا عفونت محل تزریق اختلالات انعقادی مادر

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1- با استفاده از جدول اعداد تصادفی. تزریق توسط رزیدنت زنان
همکار طرح انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام موارد VAS test توسط مامای لیبر انجام خواهد شد. تزریقات
توسط رزیدنت زنان همکار طرح در LDR انجام می شود و مامای
مسئول گرفتن VAS test اطلاعی از اینکه در هر مادر از چه روش
تزریق استفاده شده، ندارد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق
پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

فریبا الماسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

almassi.f@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا الماسی نوکیانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

almassi.f@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا الماسی

موقعیت شغلی

استاد در رشته زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

almassi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فریبا الماسی

موقعیت شغلی

استاد در رشته زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

almassi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم آهنی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
nassim.ahani@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق انتشار مقاله منتج از این طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که مقاله را خواهند خواند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
فقط دکتر فریبا الماسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- از طریق خواندن مقاله 2- از طریق تماس با دکتر فریبا الماسی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا یکسال پس از چاپ مقاله در عرض 6 ماه پس از تماس ایمیل خواهد
شد
سایر توضیحات