

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر تنس و گاز انتونوکس بر کنترل درد در زایمان اول زها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (تنس) و گاز انتونوکس بر کنترل درد زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملکرد با گروه های موازی، تصادفی شده، حجم نمونه 40 نفر در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی در سه گروه میباشد که در زایشگاه بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام شد. در این مطالعه به دلیل اینکه بیمار از نوع روش بیدردی انجام شده اطلاع داشته کورسازی انجام نشده است.

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

شرایط ورود به مطالعه: مادران اول زا؛ مادران باردار 15-45 سال؛ سن حاملگی بالای 37 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ شروع فاز فعال زایمان معیار خروج؛ نیاز به سزارین اورژانسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: اثر تنس بر درد زایمان در گروه TENS مادر میتواند فرکانس دستگاه را از کم (حداقل بهبود درد) تا زیاد (حداکثر بهبود درد) تغییر دهد. گروه مداخله 2: اثر گاز انتونوکس بر درد زایمان در گروه انتونوکس بیمار با یک دم عمیق، مکث در پایان، بازدم آهسته و سپس استراحت، استنشاق گاز را ادامه می دهد. با اتمام انقباض رحمی استنشاق گاز را متوقف میکند و از هوای اتاق استفاده میکند. گروه کنترل: بدون هر گونه مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040370N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انسبه جنابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3838 0496

##### آدرس ایمیل

e.jenabi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنس و گاز انتونوکس بر کنترل درد در زایمان اول زها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنس و گاز انتونوکس در کنترل درد زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران اول زا سن 15-45 سال سن حاملگی بالای 37 هفته حاملگی

تک قلو شروع فاز فعال زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به سزارین اورژانسی

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل

با دستور (Choose (randbetween(1;2)) به سه گروه 40 نفره

دریافت کننده بی دردی تنس و گاز انتونوکس و گروه دیگر بدون هر

گونه مداخله ای اختصاص یافتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 زنجان

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

همدان

#### کد پستی

4515613191

#### تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

#### کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.147

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

مقایسه تنس و گاز انتونوکس بر درد زایمان

#### کد ICD-10

O63

#### توصیف کد ICD-10

Long labor

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و در دیلاتاسیون های 4-6، 6-8، 8-10 سانتی متر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اثر تنس بر درد زایمان در گروه TENS ابتدا الکتروود ها

را در محل مناسب آن در پشت بیمار قرار می دهیم. الکتروود ها موازی

ستون فقرات قرار میگیرند. اولین جفت الکتروود بین دهمین مهره

توراسیک و اولین کمری قرار میگیرد. دومین جفت الکتروود بین مهره

دوم تا چهارم ساکرال قرار میگیرد. سپس مادر میتواند فرکانس

دستگاه را از کم (حداقل بهبود درد) تا زیاد (حداکثر بهبود درد) تغییر

دهد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: اثر گاز انتونوکس بر درد زایمان در گروه انتونوکس ابتدا

نحوه استفاده از گاز انتونوکس را به بیمار آموزش میدهم. در ابتدای

انقباض رحمی باید استفاده از گاز شروع شود. پیش از استفاده کیسول

را تکان میدهم. بیمار با یک دم عمیق، مکث در پایان، بازدم آهسته و

سپس استراحت، استنشاق گاز را ادامه می دهد. با اتمام انقباض

رحمی استنشاق گاز را متوقف میکند و از هوای اتاق استفاده میکند. در

صورت قطع همکاری بیمار یا کاهش هشجاری وی استفاده از انتونوکس

را متوقف میکنیم. گروه کنترل: بدون هر گونه مداخله

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هر گونه مداخله

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش زایمان بیمارستان موسوی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

بهناز مولایی

#### آدرس خیابان

خیابان گاوزنگ، بیمارستان موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
0677 3342 24 98+  
ایمیل  
molaei@zums.ac.ir

زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
0001 3313 24 98+  
ایمیل  
molaei@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
بهناز مولایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنجان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
0677 3342 24 98+  
ایمیل  
molaei@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
Ensiyeh Jenabi  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنجان و زایمان  
آدرس خیابان  
Hamadan University of Medical Sciences, Shahid  
Fahmideh Ave  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
65178  
تلفن  
0150 3838 81 98+  
ایمیل

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شغلی  
آدرس خیابان  
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
0677 3342 24 98+  
ایمیل  
shoghli@zums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
بهناز مولایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنجان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

هر آنالیزی بر روی داده‌ها با ذکر منبع جایز است.

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

سایر توضیحات