

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 زای؛ 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 تماس ثبت کننده

نام

انسبه جنابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0496 3838 81 98+

آدرس ایمیل

e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/20, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/20, 2018-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/20, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/20, 2018-01-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/11/30, 2018-02-19

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 زای 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

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, 1398/01/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, 1398/01/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2019, 1398/01/06

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 گاوازنگ، 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 جزئیات 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