

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر بخشی استنشاق انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با پاراستامول در کنترل درد زایمان طبیعی در اتاق زایمان بیمارستان علوی اردبیل در سال ۹۶_۹۷

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی استنشاق انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با پاراستامول در کنترل درد زایمان طبیعی

طراحی

گروه A (50 مورد) تحت تزریق پاراستامول وریدی با دوز یک گرم و استنشاق انتونوکس و گروه B (50 مورد) تحت تزریق وریدی نرمال سالین (50 مورد) و استنشاق انتونوکس قرار خواهند گرفت. بیماران تحت پالس اکسی متری و مونیتورینگ مداوم FHR قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه شامل مشخصات سن، وزن، سوابق مامایی مادر باردار، نوع بی دردی، تعداد ضربان قلب جنین، مدت فاز فعال زایمان، مدت و فواصل انقباضات رحمی، آپگار نوزادان در دقیقه اول و پنجم، اسکور درد قبل و بعد از روش بی دردی در هر مورد توسط رزیدنت زنان تکمیل خواهد شد. علایم حیاتی بیماران شامل (فشار خون، ضربان قلب و تعداد تنفس قبل و بعد از بی دردی ثبت شده و اسکور درد بر مبنای (visual Analogue score) VAS در هر 30 دقیقه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بارداری تک قلو (41 - 37 هفته) - شروع فاز فعال زایمان- نمایش سفالیک - عدم وجود تب یا بیماری جدی سیستمیک - عدم وجود دیسترس جنین- عدم وجود مکنیوم شرایط خروج: وجود دیسترس جنین- وجود مکنیوم

گروه های مداخله

این گروه تحت تزریق پاراستامول وریدی با دوز یک گرم و استنشاق انتونوکس بیهوش خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور درد قبل و بعد از روش بی دردی مدت و فواصل انقباضات رحمی، آپگار نوزادان در دقیقه اول و پنجم،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190915044779N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0739 3323 45 98+

آدرس ایمیل

z.noorii@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استنشاق انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با پاراستامول در کنترل درد زایمان طبیعی در اتاق زایمان بیمارستان علوی اردبیل در سال ۹۶_۹۷

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استنشاق انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با پاراستامول در کنترل درد زایمان طبیعی در اتاق زایمان بیمارستان علوی اردبیل در سال ۹۶_۹۷

هدف اصلی مطالعه

درمانی

047.0
توصیف کد ICD-10
False labor before 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر اصلی پیامد در این مطالعه درد است. که با مقیاس VAS اندازه گیری شد. VAS نوعی مقیاس اندازه گیری درد است که فرد مورد مطالعه در آن نمره 0 تا 10 می دهد. 0 به معنی بی دردی و 10 به معنی بدترین دردی است که فرد می تواند تصور کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای شروع روند زایمان و سپس هر 30 دقیقه تا کامل شدن زایمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

درد با مقیاس VAS اندازه گیری شد. VAS نوعی مقیاس اندازه گیری درد است که فرد مورد مطالعه در آن نمره 0 تا 10 می دهد. 0 به معنی بی دردی و 10 به معنی بدترین دردی است که فرد می تواند تصور کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت تزریق پاراستامول وریدی با دوز یک گرم و استنشاق انتونوکس بیهوش خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت تزریق وریدی نرمال سالین و استنشاق انتونوکس قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نوری

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تلفن

0739 3323 45 98+

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو (41 - 37 هفته) شروع فاز فعال زایمان نمایش سفالیک عدم وجود تب یا بیماری جدی سیستمیک عدم وجود دیسترس جنین عدم وجود مکتونیوم سن 14 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فشار خون حاملگی وجود دیابت حاملگی

سن

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843785

تاریخ تایید

1397/06/09, 2018-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

5613843793
تلفن
0793 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رقبه درگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رقبه درگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رقبه درگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
Ardabil
استان
اردبیل
کد پستی

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**
- پرسشنامه ها و شماره پرونده در اختیار واحد پژوهش دانشگاه گذاشته

خواهد شد. و فایل SPSS منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از اتمام پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه ها

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

اطلاعات بدون نام خواهند بود تا حریم شخصی بیماران حفظ شود.

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

با ایمیل خانم دکتر درگاهی تماس حاصل شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل به خانم دکتر درگاهی سپس تاییدیه از خانم

پروانه نفتچی (مسئول پایان نامه دانشگاه علوم پزشکی اردبیل)

سایر توضیحات