پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست با ترکیب دارویی هیوسین-پرومتازین بر طول مرحله دوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی بود که به منظور مقایسه اثر TENS با ترکیب دارویی هیوسین-پرومتازین بر طول مرحله دوم زایمان انجام شد. در شروع فاز فعال زایمانی (دیلاتاسیون 4سانتی‌متر) در گروه دارو 20میلی‌گرم هیوسین و 25میلی‌گرم پرومتازین به‌صورت یک‌بار تزریق توأم عضلانی تجویز شد. در گروه TENS با دو جفت الکترود استفاده شد به ترتیبی که الکترودهای بالایی بین مهره‌های L1-T10 و الکترودهای پایینی بین مهره‌های S2-S4 که به فاصله 7 سانتی‌متر در دو طرف ستون مهره‌ها قرار گرفتند. دستگاه به‌طور متناوب 20 دقیقه روشن و 20 دقیقه خاموش شد و تا زمان اتمام مرحله دوم زایمان (دیلاتاسیون 10 سانتی‌متر) ادامه داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604144317N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ناهیدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 982188202512

آدرس ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلا خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست با ترکیب دارویی هیوسین-پرومتازین بر طول مرحله دوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود - سن 35-18 سال باشد. - سن بارداری 42-37 هفته باشد. - حاملگی تک قلویی باشد. - نمایش سفالیک باشد. - کمتر از 6 ساعت از پارگی پرده‌ها گذشته باشد. - تجربه استفاده از تنس از قبل را نداشته باشد. - دیلاتاسیون 5-3 سانتی‌متر در بدو ورود داشته باشد. - انقباضات رحمی به‌خودی‌خود شروع‌شده باشند. - سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی باشد. - نژاد ایرانی باشد. - زایمان اول یا دوم باشد. - از کاربران پیس میکر قلبی نباشد. - به بیماری صرع مبتلا نباشد. - ضایعات پوستی یا اسکار جراحی در محل نصب الکترودها نداشته باشد. - اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. - داروی ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه دریافت نکرده باشد. معیارهای خروج: نمونه ها رضایت به ادامه شرکت درمطالعه نداشته باشند. جهت شروع و تسریع زایمان از اکسی توسین یا پروستاگلاندین ها استفاده شود. ختم بارداری به روش سزارین به هر دلیل انجام شود. سوختگی و یا حساسیت در محل قرارگیری الکترودها ایجاد شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-28, ۱۳۹۴/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.phnm.1394.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان
کد ICD-10
xv
توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
واقع‌شدن در حدود دیلاتاسیون های معین‌شده(، cm7-6 ، cm5-4 cm9-8 وcm 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت مرحله اول(از لحظه پذیرش تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت ثانیه شمار

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله دوم(دیلاتاسون 10 سانتی متر تا خروج جنین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت مچی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در شروع فاز فعال زایمانی (دیلاتاسیون 4سانتی‌متر) در گروه دارو 20میلی‌گرم هیوسین و 25میلی‌گرم پرومتازین به‌صورت یک‌بار تزریق توأم عضلانی تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
. در گروه TENS از دستگاه تنس با دو جفت الکترود استفاده شد به ترتیبی که الکترودهای بالایی بین مهره‌هایL1-T10 و الکترودهای پایینی بین مهره‌هایS2-S4 که به فاصله 7 سانتی‌متر در دو طرف ستون مهره‌ها قرار گرفتند. دستگاه به‌طور متناوب 20 دقیقه روشن و 20 دقیقه خاموش شد و تا زمان اتمام مرحله دوم زایمان (خروج جنین) ادامه داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران شهرستان کنگاور
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاینده
آدرس خیابان
شهر
کنگاور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاینده
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
دکترا بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8202512
فکس
ایمیل
nahidi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاینده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8202512
فکس
ایمیل
m_paiande@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاینده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کنگاور
کد پستی
تلفن
008348238714
فکس
ایمیل
m_paiande@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی