

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مقایسه اثر بی دردی استنشاق گاز انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با سولفات منیزیم در زایمان بی درد در خانم های مولتی پار مبتلا به پره اکلامپسی خفیف

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر بی دردی استنشاق گاز انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با سولفات منیزیم در زایمان بی درد در خانم های مولتی پار مبتلا به پره اکلامپسی خفیف مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی (ع) در فاصله سال های 1398 الی 1398

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، که به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و غیر تصادفی می باشد، بر این اساس در هر گروه 35 نفر مورد ارزیابی و بررسی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام علی بن ابی طالب انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت کور نشده خواهد بود.

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

خانم های باردار مبتلا به پره اکلامپسی با سن حاملگی 38 تا 42 هفته، حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک، قرار داشتن در ابتدای فاز فعال زایمان، داشتن الگوی نرمال قلب جنین، وزن 60 تا 80 کیلوگرم، نداشتن مشکلات قلبی و سایر بیماری های داخلی و سن 20 تا 40 سال به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته خواهند شد. همچنین نمونه ها با اختلال هوشیاری و مسمومیت، جراحی فک و صورت در یک ماه اخیر، انسداد گوش داخلی، دیسترس جنینی، وضعیت همودینامیک ناپایدار، اختلال در راه هوایی، پر بودن معده مادر و اختلال عصبی و روانی از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله مادران با شروع درد، شروع به استنشاق گاز انتونوکس کرده و به محض بر طرف شدن درد، استنشاق گاز توسط مادر متوقف می شود، مادران تا مرحله دوم زایمان گاز دریافت می کنند. همچنین در گروه شاهد نرمال سالیین با دوز مشابه به همراه دوز بولوس سولفات منیزیم و سپس 20 سی سی به صورت انفیوزیون داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیکو ضیایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7391 3878 51 98+

##### آدرس ایمیل

ziyaaee.nn@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بی دردی استنشاق گاز انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با سولفات منیزیم در زایمان بی درد در خانم های مولتی پار مبتلا به پره اکلامپسی خفیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انتونوکس به تنهایی و در ترکیب با سولفات منیزیم در زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046666N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بی درد  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار ابتلا به پره اکلامپسی سن حاملگی 38 تا 42 هفته حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک قرار داشتن در ابتدای فاز فعال زایمان داشتن الگوی نرمال قلب جنین وزن 60 تا 80 کیلوگرم نداشتن مشکلات قلبی و سایر بیماری‌های داخلی سن 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال هوشیاری و مسمومیت جراحی فک و صورت در یک ماه اخیر انسداد گوش داخلی دیسترس جنینی وضعیت همودینامیک ناپایدار اختلال در راه هوایی پر بودن معده مادر اختلال عصبی و روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران با شروع درد، شروع به استنشاق گاز انتوناکس کرده و به محض برطرف شدن درد، استنشاق گاز توسط مادر متوقف می‌شود، مادران تا مرحله دوم زایمان گاز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نرمال سالیین با دوز مشابه به همراه دوز بولوس سولفات منیزیم و سپس 20 سی سی به صورت انفیوزیون داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

نیکو ضیایی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی

بن ابی طالب، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/07/20, 2019-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.405

حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463  
شهر زاهدان  
استان سیستان و بلوچستان  
کد پستی 9816743463  
تلفن 5564 3329 54 98+  
ایمیل ziyaae.nn@gmail.com

کد پستی 9816743463  
تلفن 5564 3329 54 98+  
ایمیل ziyaae.nn@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول رضوانه مشهدی  
موقعیت شغلی متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی  
آدرس خیابان سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463  
شهر زاهدان  
استان سیستان و بلوچستان  
کد پستی 9816743463  
تلفن 5564 3329 54 98+  
ایمیل ziyaae.nn@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول مازیار محبوبی فرد  
موقعیت شغلی متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی  
آدرس خیابان سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463  
شهر زاهدان  
استان سیستان و بلوچستان  
کد پستی 9816743463  
تلفن

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول محمدرضا شهرکی  
آدرس خیابان سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463  
شهر زاهدان  
استان سیستان و بلوچستان  
کد پستی 9816743463  
تلفن 5725 3329 54 98+  
ایمیل ziyaae.nn@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول نیکو ضیایی  
موقعیت شغلی دستیار تخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی  
آدرس خیابان سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر

5564 3329 54 98+

ایمیل

ziyaee.nn@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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