

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر انتونوکس استنشاقی بر میزان درد در مادران تحت زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انتونوکس استنشاقی بر میزان درد در مادران تحت زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بر روی 108 نفر از خانم های باردار داوطلب زایمان طبیعی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز صورت می گیرد. نمونه گیری به روش تصادفی و پس از کسب رضایت از زنان باردار و همسران آنها انجام خواهد گرفت و 54 نفر در گروه مداخله (استنشاق انتونوکس) و 54 نفر در گروه کنترل (استنشاق اکسیژن) وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل نخست زایی، حاملگی ترم و تک قلوبی بدون هیچگونه عارضه طبی و مامایی و نداشتن ممنوعیت های استنشاق انتونوکس خواهد بود و معیار های خروج از مطالعه شامل بروز هرگونه عارضه در حین لیبر و زایمان و نیاز به القای زایمان و سزارین، نیاز به دریافت مسکن اضافی، دریافت مسکن طی 8 ساعت گذشته و یا عدم رضایت بعدی مادر به هر دلیل خواهد بود.

گروه های مداخله

54 نفر در گروه مداخله وارد می شوند و انتونوکس (یعنی ترکیب اکسیژن و نیتروژن) دریافت می کنند. 54 نفر در گروه کنترل وارد می شوند و فقط اکسیژن دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ توده بدنی؛ شدت درد زایمان؛ طول مدت فاز فعال و فاز دوم زایمان؛ نمره آپگار دقیقه اول و پنجم؛ نژاد و قومیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01، ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا نیک نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0964 5353 61 +

آدرس ایمیل

parisaniknezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06، ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03، ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتونوکس استنشاقی بر میزان درد در مادران تحت زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتونوکس استنشاقی بر میزان درد در مادران تحت زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار داوطلب زایمان طبیعی نخست را حاملگی ترم تک

قلوبی رضایت داوطلب و همسر داوطلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه عارضه طبی و مامایی نداشتن ممنوعیت استنشاق
انتونوکس دریافت مسکن اضافی دریافت مسکن طی هشت ساعت
گذشته هرگونه عارضه در هنگام لیبر و نیاز به القای زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح مطالعه به شرکت کننده و اخذ رضایت نامه آگاهانه از او

، شرکت کننده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد ولی

اطلاعی از نوع داروی دریافتی ندارد.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

O80.8

توصیف کد ICD-10

Other Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از پایان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول به زنان آموزش داده خواهد شد که با
گذاشتن دست‌های خود بر روی شکم و با لمس یا احساس انقباضات
رحمی گاز انتونوکس با استفاده از ماسک استنشاق کنند و در فاصله
بین انقباضات رحمی آن را کنار بگذارند. گاز انتونوکس مخلوط 50%
اکسیژن + 50% N2O است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از اکسیژن به بیماران آموزش داده شد به محض
شروع انقباضات رحم ماسک حاوی اکسیژن را روی بینی بچسبانند و در
آن نفس بکشند و این کار را تا پایان انقباض رحمی ادامه دهند. این کار
از دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل ادامه پیدا
می کند. اکسیژن 100% اکسیژن است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا نیک نژاد

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8627 3373 61 98+
ایمیل
khoshoei-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرتادخت خشوعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8627 3373 61 98+
ایمیل
khoshoei-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا نیک نژاد
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8627 3373 61 98+
ایمیل
parisaniknezhad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8627 3373 61 98+
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرتادخت خشوعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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