

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات گاز استنشاقی انتونوکس و بیحسی موضعی در کنترل درد در زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات گاز استنشاقی انتونوکس در مقایسه با بی حسی موضعی در کنترل درد در زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود انجام شد. به بیماران گروه A آموزش داده شد که به محض شروع انقباضات رحم ماسک انتونوکس را محکم روی صورت بچسبانند و در آن نفس بکشند. این کار از دیلاتاسیون 5 تا 4 سانتی متر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل ادامه پیدا می کند. گاز انتونوکس مخلوط 50% اکسیژن + 50% N2O است. در مادران گروه B بی حسی موضعی توسط تزریق 25 میکروگرم فنتانیل توسط سوزن شماره 27 در ناحیه L4-L5 یا L4-L5 انجام خواهد شد. در گروه C نیز هیچ نوع بی حسی استفاده نشده و مادر به طور طبیعی زایمان خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بارداری یک قلو ترم، عضو نمایش سفالیک و وضعیت لگن مناسب مادر خواهند بود. و همچنین افراد با هر گونه بیماری زمینه ای مثل آسم - فشارخون - دیابت، هرگونه علامت دال بر زجر جنین و مرگ جنین، هرگونه خونریزی واژینال بیشتر از نشانه زایمانی و دارا بودن جفت پرویا، داشتن عفونت در محل تزریق، بیماری های انعقادی، علائم فشار بالای مغزی، داشتن کنتراژیکه برای استنشاق گاز انتونوکس مثل سردرد شدید، دیسپنه، آسم، آمفیزم، ایلئوس از مطالعه خارج خواهند شد

گروه های مداخله

کلیه بیماران برحسب انتخاب خود بیماران به 3 گروه تقسیم خواهند شد. گروه (A) کسانی هستند که هنگام فاز اکتیو زایمان انتونوکس دریافت خواهند نمود و گروه (B) کسانی هستند که تحت بی حسی موضعی (اسپینال) جهت انجام زایمان قرار خواهند گرفت و گروه سوم (گروه C) زنانی که هیچ بی حسی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجیب فرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 8670 5503

آدرس ایمیل

najibfarokhi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-23, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات گاز استنشاقی انتونوکس و بیحسی موضعی در کنترل

درد در زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات انتونوکس و بیحسی موضعی در زایمان بی درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک قلو ترم عضو نمایش سفالیک وضعیت مناسب لگن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم فشار خون بالا دیابت دیسترس و مرگ جنین خونریزی شدید
واژینال جفت سر راهی عفونت در محل تزریق اختلال انعقادی سردرد
شدید تنگی نفس

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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
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 آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619688593

تاریخ تایید

1399/05/12, 2020-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی دردی براساس مقیاس Visual AnalogueScale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه A یکبار قبل از استنشاق انتونوکس و یکبار بعد از 4 بار استنشاق
و گروه B پیش از اعمال بیحسی و 5 دقیقه بعد از اعمال بیحسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براس سنجش میزان درد از مقیاس اندازه‌گیری Visual Analogue Scale استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران این گروه آموزش داده شد که به محض شروع انقباضات رحم ماسک انتونوکس را محکم روی صورت بچسبانند و در آن نفس بکشند و این کار را تا پایان انقباض رحمی ادامه دهند و در فواصل بین انقباضات رحمی ماسک را کنار بگذارند. این کار از دیلاتاسیون 5 تا 4 سانتی متر سرویکس تا دیلاتاسیون کامل ادامه پیدا می‌کند. گاز انتونوکس مخلوط 50% اکسیژن + N2O 50% است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیماران این گروه 25 میکروگرم فنتانیل با نیدل شماره 27 جهت بی حسی موضعی در ناحیه L3-L4 یا L4-L5 تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ ماده بی حسی استفاده نخواهد شد و بیماران به صورت طبیعی زایمان خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

یوسف کلوخی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
najibfarokhi@gmail.com

آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
najibfarokhi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلویی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
ایمیل
najibfarokhi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نجیب فرخی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار عدالت، خیابان الغدير
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
0360 3239 23 98+
ایمیل
behroozyahyaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلویی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

3619688593

تلفن

7426 5678 23 98+

ایمیل

najibfarokhi@gmail.com

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