پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی محرک عصبی الکتریکی داخل پوستی (TENS) با تزریق پتیدین-پرومتازین در میزان کاهش درد زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی محرک عصبی الکتریکی داخل پوستی (TENS) با تزریق پتیدین-پرومتازین در میزان کاهش درد زایمان
طراحی
این کارآزمایی بالینی فاز 3، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 90 خانم باردار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 90 خانم باردار در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: خانم های باردار با سن 16 تا 40 سال و حاملگی ترم (سن بارداری:37 تا 41 هفته), حاملگی تک قلو, حاملگی با نمایش سر جنین, زایمان واژینال خود به خودی معیارهای عدم ورود: پره اکلامپسی, دیابت بارداری تحت درمان با انسولین, محدودیت داخل رحمی رشد جنین, سابقه سزارین قبلی, مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم, سابقه میومکتومی ترانس مورال یا پارگی رحم
گروه‌های مداخله
در مرحله فعال زایمان (دهانه رحم: 4 سانتی متر و وجود انقباضات رحمی)، در گروه مداخله ای اول, پتیدین 100 میلی گرم و پرومتازین 250 میکروگرم به صورت عضلانی به خانم باردار تزریق می شود. اگر بیمار به دوز اولیه پاسخ نداد، دوز تکرار تزریق می شود و در گروه مداخله ای دوم, TENS را به مدت 120 دقیقه به طور مداوم برای خانم باردار اعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد زایمان, قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190208042655N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه صاعدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2298 0727
آدرس ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی محرک عصبی الکتریکی داخل پوستی (TENS) با تزریق پتیدین-پرومتازین در میزان کاهش درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی TENS با پتیدین-پرومتازین در میزان کاهش درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار با سن 16 تا 40 سال و حاملگی ترم (سن بارداری:37 تا 41 هفته) حاملگی تک قلو حاملگی با نمایش سر جنین زایمان واژینال خود به خودی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی دیابت بارداری تحت درمان با انسولین محدودیت داخل رحمی رشد جنین سابقه سزارین قبلی مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم سابقه میومکتومی ترانس مورال و یا پارگی رحم سابقه پارگی رحم

سن

از سن **16 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 45 عدد حرف A و 45 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (90 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان بی درد

کد ICD-10

F45.41

توصیف کد ICD-10

Pain disorder exclusively related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله فعال زایمان (دهانه رحم: 4 سانتی متر و وجود انقباضات رحمی)، در گروه مداخله ای اول, پتیدین 100 میلی گرم و پرومتازین 250 میکروگرم به صورت عضلانی به خانم باردار تزریق می شود. اگر بیمار به دوز اولیه پاسخ نداد، دوز تکرار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله فعال زایمان (دهانه رحم: 4 سانتی متر و وجود انقباضات رحمی)، TENS را به مدت 120 دقیقه به طور مداوم برای خانم باردار اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

نفیسه صاعدی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر نفیسه صاعدی می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نفیسه صاعدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر نفیسه صاعدی انجام گیرد.
سایر توضیحات