

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثرات انتونوکس و تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در دردهای زایمانی

چکیده پروتکل

چکیده

رحمی با فشار دادن دگمه روی ماسک شروع به استنشاق گاز انتونوکس مینماید و پس از اتمام انقباض، استنشاق را خاتمه میدهد. در این گروه از دستگاه TENS خاموش به عنوان پلاسیبو استفاده میشود. در گروه سوم از هر دو روش TENS و انتونوکس به صورت همزمان استفاده میشود. متغیرهای پیامد اصلی عبارتند از: مدت زمان مرحله اول زایمان، شدت درد، استفاده از داروی ضد درد کمکی، تهوع و استفراغ و آپگار نوزاد

کاهش دردهای زایمانی یکی از موارد مهم در پزشکی و طب زنان و زایمان میباشد. روشهای مختلفی در این رابطه مورد بررسی قرار گرفته است از جمله استفاده از گاز انتونوکس و تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست. در مطالعات انجام شده نتایج متفاوتی به دست آمده است. هدف اصلی طرح تعیین اثرات انتونوکس و تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در کاهش دردهای زایمانی است. اهداف فرعی عبارتند از: مقایسه مدت زمان مرحله اول زایمان؛ تعیین روند بروز درد در دیلتاناسیونهای مختلف؛ مقایسه شدت درد در دیلتاناسیونهای مختلف؛ مقایسه میزان استفاده از داروهای ضد درد کمکی؛ مقایسه میزان بروز تهوع و استفراغ و مقایسه آپگار نوزاد متولد شده در سه گروه میباشد. شرایط ورود به مطالعه شامل حاملگی طبیعی تک قلوبی در زمان ترم (37-42 هفته)، زایمان واژینال طبیعی، عدم درخواست بی حسی اپیدورال، موقعیت قرار گیری جنین در لگن به صورت سر پایین، حاملگی بدون عارضه، دیلتاناسیون سرویکس کمتر از 4 سانتیمتر، سن مادر بین 20-40 سال و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل حاملگی چند قلوبی، سابقه دیابت، فشارخون، بیماریهای عفونی پوستی، صرع، بیماریهای قلبی عروقی، داشتن پیس میکر، اختلالات انعقادی، سایر بیماریهای زمینه ای مادر و زایمان پیش از موعد می باشد. انتخاب نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس بوده که به صورت تصادفی در یکی از سه گروه انتونوکس، TENS و با ترکیب هر دو روش قرار میگیرند. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی است. حجم نمونه 39 بیمار در هر گروه و مجموعاً 117 بیمار میباشد. آنالیز داده های کیفی با استفاده از روشهای آماری توصیفی X2 و آنالیز داده های کمی با استفاده از روش آماری ANOVA انجام خواهد شد. محل انجام طرح بیمارستان امام رضا و بیمارستان معتضدی خواهد بود که توسط رزیدنتهای همکار طرح و انجام معاینات و دادن توضیحات لازم در مورد هر دو روش کاهش درد به بیمار و اخذ رضایت نامه آگاهانه انجام میشود. مداخلات ما تنها در مرحله اول زایمان (دیلتاناسیون سرویکس بین 4 تا 10 سانتیمتر) انجام خواهد شد. به منظور ارزیابی شدت درد از VAS با یک خط کش 10 سانتیمتری استفاده میشود. جهت انجام طرح در گروه TENS، پدهای الکترودی در کنار ستون فقرات در سطح T10-L1 و S2-S4 گذاشته میشوند و بیمار با شروع انقباضات رحمی با فشار دادن دگمه ای دستگاه را روشن میکند و فرکانس تحریک را می تواند به دلخواه تغییر دهد، پس از خاتمه انقباض مجدداً با فشار دادن دگمه دستگاه را خاموش مینماید. در این گروه از استنشاق اکسیژن خالص به عنوان پلاسیبو انتونوکس استفاده میشود. در گروه انتونوکس، بیمار در لحظه شروع انقباضات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011295274N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2010، ۱۳۸۹/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2010، ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا صمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1839 1549

آدرس ایمیل

s_samadzadeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه. معاونت تحقیقات و فن اوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2010، ۱۳۸۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-01-25, 1390/11/05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

انتهای بلوار زکریای رازی- بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
1390-06-13, 1390/03/23
کد کمیته اخلاق
2983

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات انتونوکس و تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست
در دردهای زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات انتونوکس و تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست
در دردهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: حاملگی طبیعی تک قلبی در زمان ترم (37 تا 42 هفته)
، زایمان واژینال طبیعی، عدم درخداست بی حسی اپیدورال؛ وضعیت
جنین به صورت سر پایین؛ حاملگی بدون عارضه؛ دیلاتاسیون سرویکس
کمتر از 4 سانتیمتر؛ سن مادربین 20 تا 40 سال و رضایت آگاهانه برای
شرکت در طرح شرایط خروج از طرح: حاملگی چند قلبی؛ سابقه
دیابت؛ فشار خون؛ بیماریهای عفونی پوستی نظیر زونا؛ صرع؛
بیماریهای قلبی عروقی؛ داشتن پیس میکر و اختلالات انعقادی و یا
سایر بیماریهای زمینه ای مادر؛ زایمان پیش از موعد

1
شرح
درد حاملگی
کد ICD-10
080-084
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار: قبل از انجام مطالعه؛ دیلاتاسیونهای 4-6؛ 6-8 و 8-10
سانتیمتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از خط کش اندازه‌گیری شدت درد (VAS) استفاده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دیلاتاسیون بین 4-10 سانتیمتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال با احتساب زمانی مدت دیلاتاسیون

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین زایمان و تا 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و یا پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت نمرات داده شده

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 117
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه؛ کمیته اخلاق واحد توسعه
تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)
آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروی ضد درد کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط رزیدنتها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: بیمار دستگاه تحریک دهنده الکتریکی را که الکترودهای آن در کنار ستون فقرات گذاشته شده است با شروع انقباضات روشن میکند و فرکانس آن را میتواند تغییر دهد. در این گروه از استنشاق گاز اکسیژن به عنوان پلاسیوی انتونوکس استفاده میشود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه 2: در این گروه بیمار با شروع انقباضات رحمی، دگمه روی ماسک را فشار داده و شروع به استنشاق گاز انتونوکس میکند. با خاتمه انقباضات، مجدداً دگمه را فشار داده و استنشاق را قطع میکند. در این گروه از دستگاه تحریک الکتریکی خاموش به عنوان پلاسیو استفاده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه 3- این گروه بطور همزمان از هر دو دستگاه تحریک الکتریکی و گاز انتونوکس استفاده می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا - مرکز تحقیقات حاملگی های پر خطر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین رضواند - متخصص زنان و زایمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار زکریای رازی- بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانیه فیض مهدوی- رزیدنت زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان فردوسی- بیمارستان معتضدی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت

پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه - بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا صمد زاده- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار عشایر- بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0700 1826 83 98+

فکس

ایمیل

s_samadzadeh2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - بیمارستان فارابی

آدرس خیابان
بلوار عشایر بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
0700 1826 83 98+
فکس
ایمیل
s_samadzadeh2000@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صمدزاده
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار عشایر بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
0700 1826 83 98+
فکس
ایمیل
s_samadzadeh2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صمدزاده
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها