

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی عوارض مادری و نوزادی مصرف انتونکس در زنان باردار شکم اول در مقایسه با اکسیژن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این تحقیق بررسی عوارض مصرف انتونکس حین زایمان در زنان باردار در راستای کاهش موارد سزارین انتخابی و گسترش فرهنگ زایمان طبیعی با استفاده از داروهای کم خطر و قابل دسترس نظیر انتونکس می باشد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور کنترل دار با دارو نما بر روی زنان پرمی پار ترم (37-42 هفته) که وارد فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) شده اند و هیچگونه بیماری طبی و عوارض مامایی در مادر و جنین وجود ندارد بجز زنانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند می باشد. تعداد افراد شرکت کننده 178 نفر بود که پس از رضایت آگاهانه به طور تصادفی در دو گروه مداخله (مصرف انتونکس) و کنترل (مصرف اکسیژن) قرار گرفتند. بعد از ورود به فاز فعال زایمان در گروه مداخله کیسول انتونکس و در گروه کنترل کیسول اکسیژن در اختیار افراد قرار داده می شد. سپس دو گروه از لحاظ دکولمان قبل و بعد از زایمان، روش نهایی زایمان، دفع مکنیوم توسط جنین، آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد و عوارض جانبی مانند تهوع و استفراغ، سرگیجه، خواب آلودگی، خشکی دهان و بی حسی زبان و میزان خونریزی بعد از زایمان بر اساس تعداد پوشک های مصرفی 6 ساعت بعد از زایمان و افت هموگلوبین 6 ساعت بعد از زایمان نسبت به هموگلوبین اولیه مقایسه شدند.

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل

s-asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-01-2011, 1389/10/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2011, 1389/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض مادری و نوزادی مصرف انتونکس در زنان باردار شکم اول در مقایسه با اکسیژن

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض مادری و نوزادی مصرف انتونکس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پرمی پار بودن؛ ترم (37-42)؛ ورود به فاز فعال (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر)؛ عدم وجود هرگونه بیماری طبی و عوارض مامایی در مادر و جنین شرایط خروج: زنانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته یا معیارهای گفته شده را نداشتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012035299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2011, 1390/08/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2011, 1390/08/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سعیده اسدی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 178

**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**

## 2

**شرح متغیر پیامد**

زایمان تسریع شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری حین مداخله بر اساس تعاریف ارائه شده در مطالعه

## 3

**شرح متغیر پیامد**

آپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 و 5 دقیقه بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس تعریف مشاهده ای آپگار

## 4

**شرح متغیر پیامد**

روش زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای

## 5

**شرح متغیر پیامد**

دفع مکتوبوم توسط جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای

## 6

**شرح متغیر پیامد**

عوارض مادری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

## 7

**شرح متغیر پیامد**

پوشک مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه

## 8

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس گرم در دسی لیتر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/10/22, 2011-01-12

**کد کمیته اخلاق**

پ/16/35/9/163358

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مسایل مربوط به زایمان

**کد ICD-10**

o67.8

**توصیف کد ICD-10**

Excessive intrapartum haemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دکولمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری حین مداخله و بررسی جفت بعد از زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله در فاز فعال زایمان استنشاق گاز انتونکس 30 ثانیه قبل از شروع درد زایمان

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

استنشاق گاز اکسیژن در فاز فعال زایمان در گروه کنترل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا نصراللهی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا نصراللهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

sh\_nasrolahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهلا نصراللهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

sh\_nasrolahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهلا نصراللهی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهلا نصراللهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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