

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر انتونکس روی شدت درد زایمان طبیعی و وضعیت همو دینامیک مادر و آپگار جنین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرات انتونکس بر شدت درد و وضعیت همودینامیک مادر و آپگار جنین در زایمان طبیعی انجام می شود. 60 زن کاندید زایمان طبیعی که شرایط ورود به مطالعه داشته باشند به صورت در دست رس وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول (مداخله) گاز انتونکس دریافت نمود و گروه دوم (شاهد) انتونکس دریافت نمی کنند. انتونکس پس از شروع فاز فعال زایمان توسط ماسک در اختیار مادر قرار گرفت و تا پایان مرحله دوم مادران از این گاز استنشاق خواهند کرد. میانگین شدت درد و وضعیت همودینامیک مادر در حین دریافت گاز و آپگار جنین پس از تولد ثبت شد و با گروهی که انتونکس دریافت نکرده اند مقایسه می شود. داده ها با نرم افزار SPSS 16 بررسی و با استفاده از آزمون t مستقل مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/17, 2012-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/28, 2012-08-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انتونکس روی شدت درد زایمان طبیعی و وضعیت همو دینامیک مادر و آپگار جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر انتونکس روی شدت درد زایمان طبیعی و وضعیت همو دینامیک مادر و آپگار جنین در مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانم های باردار شکم اول، داشتن سن حاملگی 38-42 هفته، دارای حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک، قرار داشتن در ابتدای فاز فعال زایمان، داشتن الگوی قلب جنین نرمال، وزن 60-80 کیلوگرم و نداشتن مشکلات قلبی و سایر بیماری های داخلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105176480N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/24, 13-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/24, 2012-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۸/۰۳/۰۷, 2009-05-28
کد کمیته اخلاق
88-3-7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد هنگام زایمان
کد ICD-10
O80
توصیف کد ICD-10
Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس نسبی عددی NSR

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب مادر
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
به وسیله دستگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپکال نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 و 5 دقیقه پس از تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از ورود به فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتیمتر) گاز انتونکس استنشاق دریافت خواهند کرد. مادران با شروع درد، شروع به استنشاق گاز کرده به محض بر طرف شدن درد، استنشاق گاز توسط مادر متوقف می شود. مادران تا پایان مرحله دوم گاز دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از ورود به فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتیمتر) گاز اکسیژن استنشاق خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی درمانی هاجر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شیدا شبانیان
آدرس خیابان
 خیابان پرستار
شهر
 شهرکرد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آموزشی درمانی هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیدا شبانیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر گروه زنان و زایمان

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

sheidashabanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میاشری

آدرس خیابان

بلوار کاشانی- ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیت جعفرزاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان