

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

2012-06-06, ۱۳۹۱/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-18, ۱۳۹۱/۰۵/۲۸

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: خانمهای 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 بیماریهای داخلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105176480N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

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 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 شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
28-05-2009, 03/07/1388
کد کمیته اخلاق
88-3-7

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نسبی عددی NSR

2

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

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های 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 می‌شود. مادران تا پایان مرحله دوم گاز دریافت می‌کنند.
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

1

خیابان پرستار- بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

sheidashabaniyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیدا شبانین

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 شبانین

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

sheidashabaniyan@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

1

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

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

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعلت جعفرزاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان