پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر گاز انتونوکس و ماساژ کمر بر درد زایمان زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر گاز انتونوکس و ماساژ کمر بر درد زایمان زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله انتونوکس و ماساژ کمر، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوک بندی، بر روی 84 زن باردار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مادران باردار که در طول مطالعه به زایشگاه الهادی شهر شوشتر مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک بندی به 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص می یابند. این مطالعه بدون کورسازی اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان با بارداری ترم و دارای تعداد زایمان کمتر از 4، دارای انقباضات منظم رحمی خود به خود در فاز فعال زایمان. شرایط عدم ورود: وجود مشکلات طبی و مامایی در بارداری فعلی، وجود موارد منع مصرف انتونوکس و ماساژ کمر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: در گروه ماساژ کمر، تکنیک ماساژ به صورت ماساژ با هر دو دست از مهره ی T10 تا S4 به صورت ریتمیک، منظم و صعودی به روش استروکینگ عمقی و بازگشت به محل اول به روش استروکینگ سطحی، در 3 نوبت 15 دقیقه ای و در طول سه دوره ی دیلاتاسیون 5-4، 7-6 و 9-8 سانتی متر در حین انقباضات خواهد بود. گروه مداخله 2: در گروه انتونوکس، استنشاق گاز به روش خود کنترلی توسط مادر، در طی دیلاتاسیون 4 تا 10 سانتی متر، به محض سفت شدن شکم شروع و بعد از پایان درد متوقف می شود. گروه کنترل: از آن جا که هیچ روش کاهش دردی به صورت روتین برای مادران در زایشگاه مورد نظر انجام نمی شود، گروه کنترل نیز مداخله ای دریافت نخواهند کرد ولی مشابه دو گروه دیگر، مورد حمایت روحی-روانی قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230610058445N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۳ ,04-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۳ ,04-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۳, 2023-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا خدارحمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3623 3863 4
آدرس ایمیل
masoodi.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر گاز انتونوکس و ماساژ کمر بر درد زایمان زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر گاز انتونوکس و ماساژ کمر بر درد زایمان زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل مادر به زایمان واژینال جنین واحد با نمایش قله سر سن حاملگی

بین 37 تا 41 هفته منظم بودن ضربان قلب جنین با تعداد 160-120 ضربه در دقیقه طبیعی بودن علائم حیاتی مادر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دیلاتاسیون 5-4 سانتی متر داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی خودبه خودی با طول مدت 45-40 ثانیه در عرض ده دقیقه داشتن کمتر از 4 بار زایمان واژینال شاخص توده بدنی 30-20 کیلوگرم بر متر مربع تناسب سر جنین با لگن مادر بر اساس معاینه بالینی وزن تخمینی جنین 4000-2500 گرم تناسب ارتفاع رحم با سن حاملگی در معاینه بالینی طبیعی بودن تعداد حرکات جنین طبق گزارش مادر یا با عکس العمل بودن نتیجه آزمون بدون استرس سن مادر بین 35-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات طبی و مامایی در حاملگی فعلی اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی قد کمتر از 145 سانتی متر وجود هر گونه مانع برای انجام زایمان واژینال وجود فاکتورهای پرخطر مادری یا جنینی وجود موارد منع ماساژ کمر (بیرون زدگی دیسک کمر، بیماری های پوستی، تب و غیره) وجود موارد منع مصرف انتونوکس (ناتوانی در نگهداري ماسک توسط مادر، شکستگی هاي ماگزیلا و فاسیال، اختلال سطح هوشیاري و مسمومیت، اختلال در اکسیژن رسانی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا بیماري تنفسی، انحراف بینی، بیماري انسداد مزمن ریه، دریافت مقادیر زیاد مخدرهاي وریدی، کمبود ویتامین ب 12 و مادران تحت درمان با ویتامین ب 12، انجام جراحی فک و صورت در یک ماه اخیر، انسداد گوش داخلی، دیسترس جنینی، وضعیت همودینامیک ناپایدار، برخی بیماري هاي قلبی نظیر هیپرتنشن پولمونر، راه هوایی مشکل دار، پر بودن معده مادر و اسکیزوفرنی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. بدین ترتیب پس از اخذ رضایت نامه کتبي از نمونه ها، افراد به شیوه تصادفی سازی بلوکی به گروه ها تخصیص می یابند. ورود افراد به هر یک از گروه ها، به ترتیب شماره بلوک های انتخابی و چیدمان داخل بلوک انجام می شود. در ابتدا نمونه ها رابه دو دسته ی نخست زا و چندزا تقسیم می کنیم، سپس براساس حجم نمونه تمام حالت های ممکن تشکیل بلوک را ارزیابی می کنیم . با توجه به این که حجم نمونه 84 نفر و تعداد گروه ها 3 گروه می باشد، ما 42 مادر نخست زا و 42 مادر چندزا انتخاب خواهیم کرد. بنابراین ما 14 بلوک 6 تایی خواهیم داشت که 7 بلوک برای نخست زا و 7 بلوک برای چندزا می باشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار Random Allocation Software خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در دیلاتاسیون 5-4، 7-6 و 9-8 سانتی متر حین مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه اي آنالوگ بینایی (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و سپس در دیلاتاسیون 5-4، 7-6 و 9-8 سانتی متر حین اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری Contec مدل CMS5OD

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درصد اشباع اکسیژن خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و سپس در دیلاتاسیون 5-4، 7-6 و 9-8 سانتی متر حین اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری Contec مدل CMS5OD

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه کنترل": از آن جا که هیچ روش کاهش دردی به صورت روتین برای مادران در زایشگاه مورد نظر انجام نمی شود، گروه کنترل نیز مداخله ای دریافت نخواهند کرد ولی مشابه دو گروه دیگر، مورد حمایت روحی-روانی قرار خواهند گرفت. در صورت تقاضای مادر برای دریافت روش کاهش درد، این افراد از مطالعه حذف خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 1": در گروه ماساژ کمر، تکنیک ماساژ به صورت ماساژ با هر دو دست از مهره ی T10 تا S4 به صورت ریتمیک، منظم و صعودی به روش استروکینگ عمقی (فشار عمیق به لایه های پوست، عضلات، فاشیا و بافت همبند) و بازگشت به محل اول به روش استروکینگ سطحی (فشار ملایم به پوست و لایه های اطراف آن)، در 3 نوبت 15 دقیقه ای و در طول سه دوره ی دیلاتاسیون 5-4، 7-6 و 9-8 سانتی متر در حین انقباضات خواهد بود. جهت کاهش اصطکاک دست با پوست کمر مادر حین ماساژ، از وازلین استفاده خواهد شد. وضعیت مادر حین دریافت ماساژ برای تمام نمونه ها خوابیده به پهلوی چپ خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
"گروه مداخله 2": در گروه انتونوکس، استنشاق گاز به روش خود کنترلی توسط مادر، در طی دیلاتاسیون 4 تا 10 سانتی متر، به محض سفت شدن شکم (حدود 30 یا 40 ثانیه قبل از شروع درد) شروع و بعد از پایان درد متوقف می شود (ماسک کنار زده می شود). به ترکیب گاز اکسید نیترو (N2O) یا گاز خنده به همراه اکسیژن به میزان مساوی در یک محفظه، انتونوکس گفته می شود. کپسول انتونوکس باید در وضعیت عمودی قرار گیرد و قبل از استفاده چند مرتبه برگردانیده شود؛ زیرا اکسید نیتروژن از اکسیژن سنگین تر است و باید گازها به خوبی با هم ترکیب شوند. ماسک باید اندازه صورت مادر باشد و به چهره ی مادر محکم چسبیده شود؛ همچنین تهویه ی مناسب جهت جلوگیری از باقی ماندن گازهای خارج شده در محیط برقرار گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه الهادی شهرستان شوشتر
نام کامل فرد مسوول
زهرا خدارحمی
آدرس خیابان
چهار راه شهید رجائی غربی ، خیابان کمربندی ، بیمارستان الهادی
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451759788
تلفن
+98 61 3623 3863 4
ایمیل
Zhrakh77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضايي، دانشگاه علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
bahramrasoulian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مژگان مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
Masoodi.m@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مژگان مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
Masoodi.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مژگان مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
Masoodi.m@lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست