

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر 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.

گروه های 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 4-5، 6-7 و 8-9 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

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 یا نمایش قله سر سن حاملگی

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

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

1402/03/03, 2023-05-24

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه ای آنالوگ بینایی (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درصد اشباع اکسیژن خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری Contec مدل CMS50D

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درصد اشباع اکسیژن خون مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

بین 37 تا 41 هفته منظم بودن ضربان قلب جنین با تعداد 120-160 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 40-45 ثانیه در عرض ده دقیقه داشتن کمتر از 4 بار زایمان واژینال شاخص توده بدنی 20-30 کیلوگرم بر متر مربع تناسب سر جنین با لگن مادر بر اساس معاینه بالینی وزن تخمینی جنین 2500-4000 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 18-35 سال

شرایط عمده 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 نگهداری ماسک توسط مادر، شکستگی های ماگزیلا و فاسیال، اختلال سطح هوشیاری و مسمومیت، اختلال در اکسیژن رسانی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا بیماری تنفسی، انحراف بینی، بیماری انسداد مزمن ریه، دریافت مقادیر زیاد مخدرهای 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 بیماری های 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. بدین ترتیب پس از اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه‌ها، افراد به شیوه تصادفی سازی بلوکی به گروه‌ها تخصیص می‌یابند. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها، به ترتیب شماره بلوک‌های انتخابی و چیدمان داخل بلوک انجام می‌شود. در ابتدا نمونه‌ها را به دو دسته‌ی نخست‌زا و چندزا تقسیم می‌کنیم، سپس براساس حجم نمونه تمام حالت‌های ممکن تشکیل بلوک را ارزیابی می‌کنیم. با توجه به این که حجم نمونه 84 نفر و تعداد گروه‌ها 3 گروه می‌باشد، ما 42 مادر نخست‌زا و 42 مادر چندزا انتخاب خواهیم کرد. بنابراین ما 14 بلوک 6 تایی خواهیم داشت که 7 بلوک برای نخست‌زا و 7 بلوک برای چندزا می‌باشد. 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

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 4-5، 6-7 و 8-9 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 پهلو ی 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

4863 3623 61 98+

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 رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

bahramrasoulia@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

2033 3330 66 98+

ایمیل

Masoodi.m@lums.ac.ir

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

2033 3330 66 98+

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

2033 3330 66 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات