پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر گاز انتونکس با نقاط فشاری Bl32و sp6 بر درد زایمان، پیشرفت مراحل زایمانی و پیامدهای زایمانی در زنان پریمی پار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر گاز انتونکس با نقاط فشاری Bl32و sp6 بر درد زایمان، پیشرفت مراحل زایمانی و پیامدهای زایمانی در زنان پریمی پار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر ایلام در سال ۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،انتونکس و نقاط فشاری،با گروه های موازی،بدون کورسازی،تصادفی سازی بلوک بر روی ۹۰ نفر،برای تصادفی سازی از نرم افزار stata و پکیج ralloc استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک طرح کاربردی در زمینه زایمان طبیعی به روش کارآزمایی بالینی است که در زایشگاه طالقانی شهر ایلام انجام خواهد شد و به صورت مقایسه ای بین سه گروه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان پرایمی پار ۱۸ تا ۳۵ سال با بارداری تک قلویی وضعیت سفالیک جنین عدم استفاده از روش هاي بي حسی دیگر فاز فعال زایمان

گروه‌های مداخله

گروه انتونکس گروه نقاط فشاری گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

طول لیبر،درد لیبر و عوارض مادری و جنینی بعد زایمانطول لیبر،درد لیبر و عوارض مادری و جنینی بعد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IEPS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230717058818N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق قیطاسی ایلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3333 3333

آدرس ایمیل

gheitasi-s@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گاز انتونکس با نقاط فشاری Bl32و sp6 بر درد زایمان، پیشرفت مراحل زایمانی و پیامدهای زایمانی در زنان پریمی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گاز انتونکس با نقاط فشاری Bl32و sp6 بر درد زایمان، مراحل زایمان و پیامدهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن زنان نخست زا سن بارداري 37 تا 41هفته وضعیت سفالیک جنین قرار داشتن زنان درفاز فعال عدم ابتلاء به اختلالات روان عدم اختلالات آناتومیک عدم استفاده از روش هاي دیگر بی حسی عدم استفاده از اکسی توسین براي القاء و تقویت لیبر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری چندقلویی بیماری مزمن مادر بیماری های پوستی مثل اگزما

بارداری پرخطر

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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دریافت رضایت نامه ی کتبی 90 بیمار با معیار ورود به صورت تصادفی به سه گروه انتونکس، طب فشاری و کنترل تقسیم خواهند شد به طوریکه در هر گروه 30 نفر قرار خواهند داشت. برای تخصیص تصادفی افراد، از روش balance block randomization وبرای ساخت توالی تصادفی از نرم افزار stata و پکیج ralloc استفاده خواهد شد.بدین ترتیب در ابتدا 6 بلوک با 1 جایگشت به ترتیب زیر ایجاد خواهد شد: ABC 2=ACB 3=CAB 4=CBA 5=BCA=1 6=BAC که در ان A نماینده گروه انتونکس، B نماینده گروه طب فشاری و C نماینده گروه کنترل است. سپس براساس اعداد جدول تصادفی یک عدد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد و براساس اخرین رقم سمت راست، یکی از گروه ها برای تعیین توالی رندومیزشن استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است اگر در هنگام انتخاب عدد تصادفی، عدد سمت راست صفر و یا 7 تا 9 باشد، ان عدد در نظر گرفته نمیشود و یک عدد تصادفی دوباره انتخاب خواهد شد. این کار تا وقتی که تمام 90 نفر به سه گروه تخصیص داده شود ادامه پیدا خواهد کرد. لازم به ذکر است که این روش ازunbalance بودن دوگروه و نیز شناسایی توالی رندومیزشن جلوگیری خواهد کرد.

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام خ رسالت ک رسالت ۵

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931956599

تاریخ تایید

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت لیبر،دردلیبر،عوارض مادری و جنینی بعد از لیبر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون ۴ سانتی متری،هر یک ساعت در طی مداخله و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طول مدت مراحل زایمان

2

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت حین زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بینایی ده درجه ای درد

3

شرح متغیر پیامد

پیامدهای مادری و نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد زایمان و روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پیامد های مادری و نوزادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری و نوزادی بعد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدوتولد و یک روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پیامد های مادری و نوزادی طراحی شده توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انتونکس.تا زمان یادگیری نحوه استفاده از ماسک و کپسول انتونکس و شناسایی انقباضات رحمی به مددجو آموزش ادامه خواهد داشت و به صورت خود تجویز در شروع تا پایان هر انقباض رحمی از گاز انتونکس با ماسک استفاده میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نقاط فشاری.طب فشاری در نقاط BL32 و SP6 انجام خواهد شد که فشار در طی انقباضات رحمی توسط دو دست پژوهشگر در هر دو طرف اعمال می شود پس از 30 ثانیه فشار 30 ثانیه استراحت داده می شود به همین ترتیب تا 20 دقیقه ادامه خواهد داشت و هر دفعه یکی از این دو نقطه به صورت دو طرفه فشار داده می‌شود و تازمان آموزش کامل نحوه انجام طب فشاری مربی کنار پژوهشگر خواهد ماند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل.گروه کنترل فقط اقدامات روتین را دریافت می‌کند
گروه کنترل فقط اقدامات روتین را دریافت می‌کند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد نوراللهی
آدرس خیابان
بلوار خبرنگار،بیمارستان طالقانی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931875131
تلفن
+98 84 3333 2471
ایمیل
gheitasi-s@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحان غفوریان
آدرس خیابان
ایلام ،بلوار پژوهش،دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
gheitasi-s@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
شقایق قیطاسی ایلامی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام،خیابان رسالت،کوچه رسالت ۵
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6831956599
تلفن
+98 84 3333 3333
ایمیل
gheitasi-s@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شقایق قیطاسی ایلامی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
ایلام،خیابان رسالت،کوچه رسالت ۵
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931956599
تلفن
+98 84 3333 3333
ایمیل
gheitasi-s@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شقایق قیطاسی ایلامی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام،خیابان رسالت،کوچه رسالت ۵
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6831956599
تلفن
+98 84 3333 3333
ایمیل
gheitasi-s@medilam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی،نتایج اشتراک گذاری میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات انالیزی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شقایق قیطاسی ایلامی gheitasi-s@medilam.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و درصورت رعایت نکات اخلاقی پژوهش و رضایت افراد شرکت کننده اطلاعات ارسال میشودپس از بررسی درخواست و درصورت رعایت نکات اخلاقی پژوهش و رضایت افراد شرکت کننده اطلاعات ارسال میشود
سایر توضیحات