

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه تاثیر روش استنشاقی انتونوکس با و بدون بی حسی نخاعی در پیامد های زایمان بی درد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر استنشاق گاز انتونوکس با و بدون بی حسی نخاعی بر روی پیامد های مادر و جنین در زایمان طبیعی طراحی مطالعه: پس از دریافت رضایت از 75 زائو نخست زا از آنها درخواست می گردد که یکی از سه روش زیر را در طی زایمان طبیعی انتخاب کنند. استنشاق گاز انتونوکس، بی حسی نخاعی همراه با انتونوکس یا زایمان بدون بیدردی. نحوه انجام: زنان زائو در گروه اول گاز انتونوکس را با شروع فاز فعال زایمان با اتساع 3-4 تا 9-10 سانتی متر گردن رحم دریافت می کنند. گروه دوم گاز انتونوکس را با اتساع 3-4 تا 5-6 سانتی متر گردن رحم دریافت می کنند و سپس گاز انتونوکس قطع می شود و بی حسی نخاعی دریافت می کنند. گروه سوم درمان بی دردی را در طی زایمان دریافت نمی کنند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود شامل سن بین 18 تا 35 سال؛ نخست زا با سن حاملگی مساوی یا بیش از 37 هفته؛ بودن در فاز فعال زایمان با اتساع 3-4 سانتی متر گردن رحم. شرایط خروج شامل داشتن منعی برای زایمان طبیعی یا بی حسی نخاعی؛ داشتن بارداری های متعدد؛ استفاده از دارو های آرام بخش؛ وجود بیماری های مرتبط با بارداری و نمایش غیر طبیعی جنین. مداخلات: زنان زائو در گروه اول انتونوکس و در گروه دوم در ابتدا گاز انتونوکس و سپس تزریق سب اراکونوئید 2/0 میلی لیتر از بویوآکائین 10 میلی گرم همراه با 2/0 میلی لیتر مپریدین در ناحیه L4-5 دریافت می کنند. متغیر های پیامد اصلی: طول زایمان در مرحله اول، دوم و سوم زایمان، پارگی ناحیه پرینه، درد زایمان، فشار خون مادر، وزن نوزادان و آپگار جنین ثبت و در گروه ها با یکدیگر مقایسه می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمداله دلاویز

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 74 2223 5135

#### آدرس ایمیل

delaviz.h@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-03, 1394/01/14

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, 1396/01/14

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش استنشاقی انتونوکس با و بدون بی حسی نخاعی در پیامد های زایمان بی درد

### عنوان عمومی کارآزمایی

زایمان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود شامل سن بین 18 تا 35 سال؛ نخست زا با سن حاملگی مساوی یا بیش از 37 هفته؛ بودن در فاز فعال زایمان با اتساع 3-4 سانتی متر گردن رحم. شرایط خروج شامل داشتن منعی برای زایمان طبیعی یا بی حسی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201111218109N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, 1395/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, 1395/03/09

نخاعی؛ داشتن بارداری های متعدد؛ استفاده از دارو های آرام بخش؛ وجود بیماری های مرتبط با بارداری و نمایش غیر طبیعی جنین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش های زیست شناسی دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۱/۱۴, 2015-04-03

کد کمیته اخلاق

ir.yums.REC.1394.34

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان و نوزاد

کد ICD-10

O, 080-084

توصیف کد ICD-10

delivery, Pregnancy, childbirth and the puerperium,

prolong first stage of labour, prolong second stage of

labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مراحل اول، دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

پارگی ناحیه پرینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ضربان قلب جنین هر 15 و 5 دقیقه به ترتیب در مرحله اول و دوم

زایمان ثبت می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونی کید

4

شرح متغیر پیامد

آپگار جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

آپگار نوزاد بعد از زایمان در دقیقه اول و پنجم ثبت می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

وزن جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

6

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون مادر قبل زایمان و در هر 15 دقیقه در طول مراحل زایمان

ثبت می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول به زنان زائو آموزش داده خواهد شد که با گذاشتن دست های خود بر روی شکم و با لمس یا احساس انقباضات رحمی گاز انتونوکس ( نیتریک اکساید و اکسیژن N20+02 ) با استفاده از ماسک استنشاق کنند و در فاصله بین انقباضات رحمی آن را کنار بگذارند. استفاده از گاز انتونوکس با اتساع 3-4 سانتی متری گردن رحم و افسامان مساوی و یا بیشتر از 40 درصد شروع می شود و با اتساع 9-10 سانتی متری و افسامان 80 درصد کنار گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم گاز انتونوکس را با اتساع 3-4 تا 5-6 سانتی متری گردن رحم دریافت می کنند و بعد گاز انتونوکس قطع شده و سپس 500 میلی لیتر سرم رینگر لاکتات می گیرند. برای انجام بی حسی نخاعی فضای دیسک بین مهره ای L4-L5 مشخص می شود و با استفاده از سوزن اسپینال (شماره 27) 2/0 میلی لیتر از بویواکائین 10 میلی گرم همراه با 2/0 میلی لیتر مپریدین در دو مرحله دریافت می کنند. در مرحله اول یک سوم و پس از 5 دقیقه دو سوم باقی مانده این مخلوط در فضای ساب آراکنوئید تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم هیچ گونه درمان بی دردی را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه، بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

پرستو راد

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد (ع)، خیابان شهید جلیل

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبد محمد موسوی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشگاه علوم

پزشکی، خیابان مطهری

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

The comparison of the Effect of inhaled entonox with and without spinal anesthesia on outcomes painless delivery

کد بودجه

ir.yums.REC.1394.34

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حمداله دلاویز

موقعیت شغلی

دانشیار آناتومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه آناتومی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

0290 3323 74 98+

فکس

0290 3323 74 98+

ایمیل

delavizhamdi83@gmail.com; Delaviz.h@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

شهر  
ياسوج  
كد پستى  
7591994799  
تلفن  
0290 3323 74 98+  
فكس  
0290 3323 74 98+  
ايميل  
delavizhamdi83@gmail.com,  
parastou.rad@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.yums.ac.ir

### 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

حمداله دلاویز  
موقعیت شغلی  
دانشیار آناتومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه آناتومی، دانشکده پزشکی، دانشکده پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
كد پستى  
7591994799  
تلفن  
743230290 98+  
فكس  
743230290 98+  
ايميل  
Delaviz.h@yums.ac.ir; delavizhamdi83@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حمداله دلاویز

موقعیت شغلی

دکترای آناتومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه آناتومی، دانشکده پزشکی، خیابان شهید جلیل،