

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی موسیقی و استنشاق گاز انتونوکس در کاهش درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی تصادفی جهت بررسی مقایسه ای اثر موسیقی و گاز انتونوکس در کاهش درد زایمان انجام می شود. مطالعه بر روی 150 نفر از زنان باردار با سن حاملگی 37 هفته و بیشتر که با شروع دردهای زایمان مراجعه می کنند و کوتراندیکاسیونی برای زایمان طبیعی ندارند، در سالهای 92-1391 انجام می شود. افراد با شروع فاز اکتیو، بطور تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند. همه افراد در لیبر تحت مراقبت های استاندارد قرار می گیرند. جهت افراد گروه موسیقی با ضرب آهنگ تند و بدون کلام پخش می گردد. ماسک حاوی گاز انتونوکس در اختیار افراد گروه E گذاشته می شود. درد بر اساس معیار VAS، در آغاز فاز اکتیو زایمان و سپس هر ساعت یک بار سنجیده می شود. همچنین طول مدت فاز اکتیو زایمان ثبت می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موسیقی و استنشاق گاز انتونوکس در کاهش درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تجریش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر موسیقی و استنشاق گاز انتونوکس در کاهش درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ وزن تخمینی جنین 2500 تا 4000 گرم؛ ضربان طبیعی قلب جنین؛ پوزیتاسیون سفالیک جنین؛ شروع خودبخود دردهای زایمان. معیارهای خروج شامل: مصرف داروهای مسکن و مخدر 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه سزارین قبلی؛ وجود کوتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی؛ اندیکاسیونهای القا و یا تحریک لیبر؛ بیمارهای قلبی و ریوی؛ مشکلات شنوایی و راه هوایی؛ سابقه اختلالات روانی و مشکلات مادر یا جنین که نیاز به ختم سریع بارداری داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201206198151N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/25, 15-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/25, 2012-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن آجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1694 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ajori@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

از شروع فاز اکتیو (دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکی) تا کامل شدن دیلاتاسیون سرویکس
نحوه اندازه گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جنینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
میزان سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
مدارک بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقیقه اول و پنجم تولد
نحوه اندازه گیری متغیر
جدول آپگار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گاز استنشاقی انتونوکس- در طول فاز اکتیو در زمان انقباض رحمی بیمار از ماسک حاوی انتونوکس استفاده می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
موسیقی با ضرب آهنگ تند- در طول فاز اکتیو بطور مستمر پخش می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران - خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1391/01/30, 2012-04-18
کد کمیته اخلاق
91-9780

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و طول مدت زایمان
کد ICD-10
O63
توصیف کد ICD-10
long labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان شروع مداخله و سپس هر یک ساعت تا زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز اکتیو زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری

شرح مداخله

مراقبت های روتین استاندارد - گروه کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید جلال الدین خوشنویس
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8006 2271 21 98+

فکس**ایمیل**

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن آجری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8008 2271 21 98+

فکس**ایمیل**

ajori@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8005 2271 21 98+

فکس**ایمیل**

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب**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