

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر مصرف انتونوکس بر طول مدت فاز فعال و سرانجام زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان امام خمینی اهواز جهت ختم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 200 زن حامله که جهت ختم بارداری به بخش زایمان مراجعه کردند انجام شد. گروه مورد زنان بارداری را شامل شد که از فاز فعال زایمان تحت بی حسی به وسیله گاز انتونوکس قرار گرفتند بدین صورت که مادران در طی هر انقباض رحمی به صورت دم عمیق و آرام گاز را تا پایان درد استنشاق کردند. گروه کنترل شامل زنان بارداری بود که بدون استفاده از گاز انتونوکس و بی حسی زایمان کردند مادران که به طور تصادفی انتخاب می شدند در ابتدای فاز فعال وارد تحقیق شده زنان باردار با بیماری سیستمیک- زنانی که طی 8 ساعت گذشته نارکوتیک گرفته بودند- حاملگی چند قلوئی- پوزانتاسیون غیر سفالیک- عدم تناسب سر و لگن- پلی و الیگوهایدرآمنیوس- دفع مکنونوم- دیسترس جنینی و ... و افرادی که در حین لیبر دچار عارضه شده و نیازمند القای زایمان یا سزارین شدند از مطالعه خارج گشتند. طول مدت فاز فعال و مرحله دوم زایمان نمره آپگار نوزاد اندازه گیری شد. عوارض احتمالی انتونوکس و شدت درد زایمانی در هر ساعت از فاز زایمان از زائو پرسیده و ثبت گردید. در نهایت میزان رضایت مادر از زایمان ارزیابی شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204079407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۰۸, 29-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۸, 2012-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده السادات تراب زاده بافقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2114 1222 61 98+

آدرس ایمیل

torabzade.v@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰, 2011-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۳۰, 2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف انتونوکس بر طول مدت فاز فعال و سرانجام

زایمان در زنان باردار مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان امام

خمینی اهواز جهت ختم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف انتونوکس بر طول مدت فاز فعال و سر انجام زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بعد از بستری زنان باردار در زایشگاه بیمارستان امام خمینی جهت ختم

بارداری و تثبیت وضعیت آنان، بعد از دریافت و ثبت اطلاعات

دموگرافیک و اطلاعات مربوط به وضعیت بارداری، زنان باردار با سواد

(در حد درک اعداد) ، از فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتیمتر و

داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی در عرض 10 دقیقه) تحت بی

حسی به وسیله گاز انتونوکس قرار گرفتند . زنان باردار با بیماری

سیستمیک- زنانی که طی 8 ساعت گذشته نارکوتیک گرفته بودند-

حاملگی چند قلوئی- پوزانتاسیون غیر سفالیک- عدم تناسب سر و لگن-

پلی و الیگوهایدرآمنیوس- دفع مکنونوم- دیسترس جنینی و ... وارد

مطالعه نمی شدند و افرادی که در حین لیبر دچار عارضه شده و

نیازمند القای زایمان یا سزارین شدند از مطالعه خارج می گشتند .

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه در فاز فعال زایمان گاز انتونوکس با ترکیب 50 درصد O2 و 50 درصد N2O با استفاده از روش خود کنترلی در اختیار مادران قرار می‌گرفت بدین صورت که به مادر گفته می‌شد دست خود را بر روی شکم قرار دهد و به محض سفت شدن شکم که حدود 30-40 ثانیه قبل از شروع درد بود، استنشاق گاز را به صورت دم عمیق و آرام انجام دهد و این استنشاق تا پایان درد ادامه می‌یافت. استنشاق گاز از طریق ماسک به روش PCA انجام می‌شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل زایمان بدون استفاده از گاز انتونوکس و بدون استفاده از هر گونه بی‌حسی صورت می‌گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه

پژوهشی و فناوری

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61335

تاریخ تأیید

1390/08/21, 2011-11-12

کد کمیته اخلاق

Eth-316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و سیر زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

پزشک متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3623 1824 35 98+
فکس
ایمیل
mohamadjaafari.r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دستیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحیده السادات ترابزاده
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، میدان امام حسن، خیابان شهید
کریمی، کوچه نسترن، پلاک 20
شهر
یزد
کد پستی
8916847961
تلفن
3623 1824 35 98+
فکس
ایمیل
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

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دستیار زنان و زایمان دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحیده السادات ترابزاده
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، میدان امام حسن، خیابان شهید
کریمی، کوچه نسترن، پلاک 20
شهر
یزد
کد پستی
8916847961
تلفن
3623 1824 35 98+
فکس
ایمیل
torabzade.v@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه محمد جعفری
موقعیت شغلی