

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس در ساعات اولیه پس از زایمان بر دردهای جسمی، خستگی و خلق مادران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

زنان در دوره پس از زایمان تغییرات فیزیولوژیکی، روحی و اجتماعی زیادی تجربه می کنند. در اوایل دوران پس از زایمان، زنان با مسائلی از جمله پس درد، درد پرنه و خستگی مواجه می شوند. یکی از سریع ترین روش های درمانی در حال رشد در جهان امروز آروماتراپی است. گیاه اسطوخودوس از دیرباز در طب سنتی نقش داشته است. هدف از این تحقیق، بررسی تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس در ساعات اولیه پس از زایمان بر دردهای جسمی، خستگی و خلق مادران است. روش: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی زنان نخست زای، پس از زایمان انجام شده است. در گروه مداخله از اسانس 1% اسطوخودوس بر پایه ی روغن کنجد استفاده می شود. بر روی 3 لایه دستمال کاغذی 5 قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتیمتری بینی خود نگه داشته و تنفس معمولی انجام می دهد. در دو گروه تجربه و کنترل با فاصله 6 ساعت از مداخله اول و قبل از خواب، مداخله تکرار شده و 24 ساعت بعد از مداخله ی اول، کلیه متغیرهای سنجیده شده، مجدداً اندازه گیری می شوند. در گروه کنترل از روغن کنجد محصول شرکت اویلا استفاده می شود. شدت خستگی در سه دامنه ی ذهنی، شناختی و روانی، شدت درد پرنه و شدت درد جسمانی با مقیاس بیداری درد مک گیل تعیین می شود. وضعیت خلقی با پرسشنامه مقیاس عاطفه مثبت و منفی پاناس سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060910327N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۰, 2014-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیري
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۷, 2014-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس در ساعات اولیه پس از زایمان بر دردهای جسمی، خستگی و خلق مادران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1392-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس در ساعات اولیه پس از زایمان بر دردهای جسمی، خستگی و خلق مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زای باشند؛ زایمان طبیعی داشته باشند؛ سن بین 18 تا 35 سال؛ اپی زیاتومی شده باشد معیارهای خروج: حساسیت به اسطوخودوس

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 پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1392/12/28, 2014-03-19

کد کمیته اخلاق

92-6943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط آروماتراپی با اسطوخودوس در ساعات اولیه پس از زایمان بر دردهای جسمی، خستگی و خلق مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا چهار ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا چهار ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش خستگی

3

شرح متغیر پیامد

دردهای جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا چهار ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

4

شرح متغیر پیامد

خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا چهار ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عاطفه مثبت و منفی (پاناس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ساعت بعد از مداخله اول و صبح روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ساعت بعد از مداخله اول و صبح روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش خستگی

3

شرح متغیر پیامد

درد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ساعت بعد از مداخله اول و صبح روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

4

شرح متغیر پیامد

خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، يك ساعت بعد از مداخله اول و صبح روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عاطفه مثبت و منفی (پاناس)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از اسانس 1% اسطوخودوس بر پایه ی روغن کنجد استفاده می شود، بر روی 3 لایه دستمال کاغذی پنج قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتیمتری بینی خود نگه داشته و تنفس معمولی انجام می دهد. با فاصله 6 ساعت از مداخله اول و قبل از خواب، مداخله تکرار شده و 24 ساعت بعد از مداخله ی اول، کلیه متغیرهای سنجیده شده، مجدداً اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روغن کنجد استفاده می شود بر روی 3 لایه دستمال کاغذی پنج قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتیمتری بینی خود نگه داشته و تنفس معمولی انجام می دهد. با فاصله 6 ساعت از مداخله اول و قبل از خواب، مداخله تکرار شده و 24 ساعت بعد از مداخله ی اول، کلیه متغیرهای سنجیده شده، مجدداً اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم زینلی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، ابتدای بلوار چمران

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

خانم غلامی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، میدان دفاع مقدس

شهر

شیراز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیري

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجیب

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4252 1647 71 98+
فکس
ایمیل
Vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Shiravani_m@sums.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
مهسا شیروانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی