پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير آروماتراپي با اسطوخودوس در ساعات اوليه پس از زايمان بر دردهاي جسمي، خستگي و خلق مادران مراجعه كننده به بيمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال1392-1393

چکیده پروتکل

چکیده

زنان در دوره پس از زايمان تغييرات فيزيولوژيكي، روحي و اجتماعي زيادي تجربه مي كنند. در اوايل دوران پس از زايمان، زنان بامسائلی از جمله پس درد، درد پرینه و خستگي مواجه می شوند. یکی ازسریع ترین روش های درمانی در حال رشد در جهان امروز آروماتراپی است. گیاه اسطوخودوس از ديرباز در طب سنتي نقش داشته است. هدف از اين تحقيق، بررسي تاثير آروماتراپي با اسطوخودوس در ساعات اوليه پس از زايمان بر دردهاي جسمي، خستگي و خلق مادران است. روش: اين پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی زنان نخست زا، 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 کاغذي 5 قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتيمتري بيني خود نگه داشته و تنفس معمولي 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، کليه متغيرهاي سنجيده شده، مجددا اندازه گيری مي شوند. در گروه کنترل از روغن کنجد محصول شرکت اویلا استفاده مي شود. شدت خستگي در سه دامنه ی ذهنی، شناختی و روانی، شدت درد پرينه و شدت درد جسمانی با مقياس ديداري درد مك گيل تعيين مي شود. وضعيت خلقي با پرسشنامه مقياس عاطفه مثبت و منفی پاناس سنجيده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060910327N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فريده وزيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 9131

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

2014-04-06, ۱۳۹۳/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير آروماتراپي با اسطوخودوس در ساعات اوليه پس از زايمان بر دردهاي جسمي، خستگي و خلق مادران مراجعه كننده به بيمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال1392-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير آروماتراپي با اسطوخودوس در ساعات اوليه پس از زايمان بر دردهاي جسمي، خستگي و خلق مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: نخست زا باشند؛ زايمان طبيعی داشته باشند؛ سن بين 18 تا 35 سال؛ اپی زیاتومی شده باشد معیارهای خروج: حساسيت به اسطوخودوس

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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
92-6943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط آروماتراپي با اسطوخودوس در ساعات اوليه پس از زايمان بر دردهاي جسمي، خستگي 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، يك 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، يك 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، يك 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 ومنفی (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 کاغذي پنج قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتیمتري بيني خود نگه داشته و تنفس معمولي 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 متغیرهاي سنجیده شده، مجددا اندازه گیری مي شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روغن کنجد استفاده مي شود بر روی 3 لایه دستمال کاغذي پنج قطره از اسانس چکانده می شود و مشارکت کننده به مدت 15 دقیقه آن را حدود 20 سانتیمتري بيني خود نگه داشته و تنفس معمولي 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 متغیرهاي سنجیده شده، مجددا اندازه گیری مي 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پزوهشی 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 پزوهشی 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 وزیری

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

+98 71 1647 4252

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده برستاری 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
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