پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آروماتراپي با اسطخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر میزان اضطراب مرحله ی اول زایمان در زنان نخست زا مي باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و کنترل) همراه با پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد نظر را زنان باردار مراجعه کننده به مرکز زایمان بیمارستان فاطمیه شهر همدان تشکیل می دهند. حجم نمونه 35 نفر در گروه آزمون و 35 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. نمونه ها به روش تصادفی با بلوک شش تایی (ABBABA)انتخاب خواهند شد. سپس پژوهشگر میزان اضطراب آشکار و پنهان را قبل از مداخله با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر در افراد گروه آزمون و کنترل خواهد سنجید. پس از استفاده از یک قطره اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس با غلظت 2%در گروه آزمون و یک قطره دارونما (آب) در گروه کنترل بر روی یک دستمال پارچه ای متصل شده به یقه لباس ریخته خواهد شد. با پرسشنامه میزان اضطراب آشکار و پنهان زنان را با تنفس عادی در سه نوبت به صورت 15، 60 و90 دقیقه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. در نهایت دو گروه از نظر اضطراب مرحله اول زایمان با استفاده از آمار توصیفي و استنباطي مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072310426N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-28, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-28, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپي با اسطخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپي با اسطخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا بیمارستان فاطمیه همدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن مادر بین 35-18 سال؛ حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 42-37 هفته؛ میزان اتساع دهانه رحم بین 5-3 سانتیمتر؛ نداشتن مشکلات مامایی در بارداری ؛ اختلالات مهم طبی ؛ عدم سابقه مشکلات روانی. معیارهای خروج: بروز علائم آلرژی در مادر؛ زایمان تسریع شده؛ جراحي سزارین.

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: **70**
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم -دانشگاه علوم پزشكي همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رايحه درماني با اسانس اسطخدوس براي اضطراب زايمان زنان باردار- شرايطي مرتبط به حاملگي كه مشخص نشده است
کد ICD-10
O75.9
توصیف کد ICD-10
Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15،60 و 90 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله : پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد پژوهش، نمونه ها به روش تصادفی بلوکی با بلوک شش تایی (ABBABA) در دو گروه کنترل و آزمون انتخاب خواهند شد. به مادران گروه مداخله اسانس اسطوخدوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس داده می شود. پژوهشگر یک قطره از اسانس اسطوخودوس با غلظت 2٪(تحت نظر پزشک داروساز) را توسط قطره چکان روی دستمال پارچه ای خواهد ریخت و دستمال توسط سنجاق به یقه ی لباس افراد متصل میگردد. سپس از مادر درخواست میشود به مدت 15 دقیقه، به طور عادی تنفس نماید. میزان اضطراب آشکار و پنهان در گروه آزمون پیش از انجام مداخله و نیز 15 دقیقه، 60 دقیقه و 90 دقیقه بعد ازمداخله توسط پرسش نامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: مادران در گروه کنترل شیشه هايي مانند گروه مداخله دريافت مي كنند. پژوهشگر یک قطره ازدارونما (آب)را توسط قطره چکان روی دستمال پارچه ای خواهد ریخت و دستمال توسط سنجاق به یقه ی لباس افراد متصل میگردد. سپس از مادر درخواست میشود به مدت 15 دقیقه، به طور عادی تنفس نماید. میزان اضطراب آشکار و پنهان در گروه آزمون پیش از انجام مداخله و نیز 15،60 و 90 دقیقه بعد از مداخله توسط پرسش نامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مهتاب ستاري
آدرس خیابان
خیابان شهید زماني، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

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 پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

+98 81 3835 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - روبروي پارك مردم -مرکز تحقیقاتي مراقبت از بیماریهاي مزمن در منزل - دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3835 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم- مرکز تحقیقات بیماریهاي مزمن در منزل- دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3835 0150

فکس

ایمیل

parsa@umsha.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