

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر آروماتراپی با اسطوخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس بر میزان اضطراب مرحله ی اول زایمان در زنان نخست را می 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 اسطوخدوس تهیه شده از شرکت بارچ 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 و 90 دقیقه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. در نهایت دو گروه از نظر اضطراب مرحله اول زایمان با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی مقایسه خواهند شد.

تلفن
4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل
parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر آروماتراپی با اسطوخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی با اسطوخدوس بر اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست را بیمارستان فاطمیه همدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072310426N12

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-28, ۱۳۹۵/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.83

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد پژوهش، نمونه‌ها به روش تصادفی بلوکی با بلوک شش تایی (ABBABA) در دو گروه کنترل و آزمون انتخاب خواهند شد. به مادران گروه مداخله اسانس اسطوخودوس تهیه شده از شرکت باریج اسانس داده می‌شود. 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 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 از مداخله توسط پرسش نامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشیپل برگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مادران در گروه کنترل شیشه هایی مانند گروه مداخله دریافت می کنند. پژوهشگر یک قطره از دارونما (آب) را توسط قطره چکان روی دستمال پارچه ای خواهد ریخت و دستمال توسط سنجاق به یقه 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 اشیپل 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 مسؤول

مهتاب ستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید زمانی، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

15,60 و 90 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب اشیپل برگر

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی
همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - مرکز تحقیقاتی مراقبت

از بیمارهای مزمن در منزل - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم - مرکز تحقیقات بیمارهای

مزمن در منزل - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی