

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی شمعدانی و پرتقال بر اضطراب و علائم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زای

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر رایحه درمانی شمعدانی و پرتقال بر اضطراب و علائم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زای انجام خواهد شد. طراحی: موازی، نحوه انجام: یک کارآزمایی بالینی سه گروهه است. بر روی 150 نفر از زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان بنت الهدی شهر بجنورد انجام خواهد شد. بعد از گرفتن رضایت از شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه اسانس پرتقال (50 نفر)، یک گروه اسانس شمعدانی (50 نفر) و یک گروه آب مقطر (50 نفر) دریافت خواهند کرد. قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله متغیرها بررسی خواهند شد. شرکت کنندگان: معیارهای ورود به این مطالعه شامل زنان نخست زای با حاملگی ترم دارای جنین تک قلو، دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر، عدم بیماری مزمن، عدم سرماخوردگی و گرفتگی بینی، عدم فقدان حس بویایی، عدم حساسیت به بوی خاص یا تجربه قبلی از استنشام رایحه خاص (که باعث یادآوری خاطرات بد یا ایجاد استرس شود)، عدم استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب در 3 ساعت قبل از مداخله بود. معیارهای خروج از مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، استفاده از داروهای مسکن یا اقیاء لیبر در طی مداخله بود. مداخلات: در یک گروه اسانس پوست پرتقال 2% در گروه دیگر اسانس شمعدانی 2% و در گروه پلاسبو 2 قطره از آب مقطر بر روی پارچه غیر قابل جذب، روی لباسشان وصل خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان اضطراب، پارامترهای فیزیولوژیک شامل میزان فشارخون سیستول، فشارخون دیاستول، تعداد تنفس، نبض می باشد.

نام

فهیمة رشیدی فکاری

نام سازمان / نهاد

خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 4224 6095

آدرس ایمیل

rashidif85@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, 1392/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی شمعدانی و پرتقال بر اضطراب

و علائم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر اضطراب و علائم حیاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نخست زای؛ حاملگی ترم (37-42)؛

سن 18-35؛ دارای جنین تک قلو؛ دیلاتاسیون 3-5 سانتی متر؛ عدم

بیماری مزمن؛ عدم سرماخوردگی و گرفتگی بینی؛ عدم فقدان حس

بویایی؛ عدم حساسیت به بوی خاص یا تجربه قبلی از استنشام رایحه

خاص (که باعث یادآوری خاطرات بد یا ایجاد استرس شود)؛ عدم

استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب در 3 ساعت قبل از مداخله؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111811515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2013, 1392/06/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-15, 1392/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

عدم وجود بیماریهای روانی شناخته شده؛ عدم سابقه بیماری صرع و آسم؛ عدم دیسترس جنینی؛ عدم القاء لیبروعدم وجود حاملگی پرخطر. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد دیسترس جنینی یا اختلال در پیشرفت لیبر در حین مداخله؛ استفاده از داروهای مسکن یا القاء لیبر در طی مداخله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، جنورد، خیابان برنجی، پلاک 20

شهر

جنورد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

p/349/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطوح اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه آزمون یک (اسانس پوست پرتقال) و درگروه آزمون دو

(اسانس شعمدانی)، برروی پارچه غیر قابل جذب، روی لباسشان وصل

شد. قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله میزان اضطراب توسط

پرسشنامه اشپیلبرگر، پارامترهای فیزیولوژیک توسط معاینه و شدت

درد توسط مقیاس دیداری درد ثبت شد. در گروه پلاسبو آب مقطر

برروی پارچه غیر قابل

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

در گروه پلاسبو آب مقطر بر روی پارچه غیر قابل جذب، روی لباسشان وصل شد. قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله میزان اضطراب توسط پرسشنامه اشپیل برگر، پارامترهای فیزیولوژیک توسط معاینه و شدت درد توسط مقیاس دیداری درد ثبت شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی

نام کامل فرد مسوول

عالیه مرتضوی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان زایشگاه، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

آرش اکابری

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان برنجی، پلاک 20

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

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 پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه طباطبایی چهر

موقعیت شغلی

مربی، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، دانشکده پرستاری مامایی بجنورد

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

7095 4229 85 98+

فکس

ایمیل

chehr19@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رشیدی فکاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان فردوسی 3، پلاک 3

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

1812 4232 58 98+

فکس

ایمیل

fahimehrashidi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رشیدی فکاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، خیابان فردوسی 3، پلاک 3

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

1812 4232 58 98+

فکس

ایمیل

fahimehrashidi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی