پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه تاثیر رایحه درمانی شمعدانی و پرتقال براضطراب وعلایم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زا ی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف :این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر رایحه درمانی شمعدانی و پرتقال بر اضطراب و علایم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زا انجام خواهد شد. طراحی:موازی، نحوه انجام: یک کارآزمایی بالینی سه گروهه است. بر روی 150 نفر از زنان نخست زا 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(50نفر)، یک گروه اسانس شمعدانی(50نفر) و یک گروه آب مقطر(50نفر) دریافت خواهندکرد. قبل و20 دقیقه بعداز مداخله متغیرها بررسی خواهند شد. ،شرکت کنندگان :معیارهای ورود به این مطالعه شامل زنان نخست زا با حاملگی ترم دارای جنین تک قلو، دیلاتاسیون3-5 سانتی متر، عدم بیماری مزمن، عدم سرماخوردگی وگرفتگی بینی، عدم فقدان حس بویایی، عدم حساسیت به بوی خاص یا تجربه قبلی از استشمام رایحه خاص (که باعث یادآوری خاطرات بد یاایجاد استرس شود)، عدم استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب در3 ساعت قبل از مداخله بود. معیارهای خروج از مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، استفاده از داروهای مسکن یا القاء لیبر درطی مداخله بود. مداخلات : دریک گروه اسانس پوست پرتقال 2% درگروه دیگر اسانس شعمدانی 2% و در گروه پلاسبو 2قطره از آب مقطر برروی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111811515N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-15, ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه 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, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

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 براضطراب وعلایم حیاتی مرحله اول زایمان در زنان نخست زا ی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی براضطراب و علایم حیاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نخست زا؛ حاملگی ترم(42-37)؛ سن 35-18؛ دارای جنین تک قلو؛ دیلاتاسیون3-5 سانتی متر؛ عدم بیماری مزمن؛ عدم سرماخوردگی وگرفتگی بینی؛ عدم فقدان حس بویایی؛ عدم حساسیت به بوی خاص یا تجربه قبلی از استشمام رایحه خاص (که باعث یادآوری خاطرات بد یاایجاد استرس شود)؛ عدم استفاده از داروهای مسکن یا ضد اضطراب در3 ساعت قبل از مداخله؛

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 جنیني یا اختلال در پیشرفت لیبر در حین مداخله؛ استفاده از داروهای مسکن یا القاء لیبر درطی 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، بجنورد، خیابان برنجی، پلاک 20

شهر
بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید
2012-05-23, ۱۳۹۱/۰۳/۰۳

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 20دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 20دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 20دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 20دقیقه 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 20دقیقه بعد از مداخله میزان اضطراب توسط پرسشنامه اشپیل برگر ، 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

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو آب مقطر برروی پارچه غیر قابل جذب، روی لباسشان وصل شد.قبل از مداخله و 20دقیقه 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

1

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

1

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
مجبوبه 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
+98 85 4229 7095
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
فهیمه رشیدی فکاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد،خیایان فردوسی 3، پلاک 3
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
+98 58 4232 1812
فکس
ایمیل
fahimehrashidi85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 58 4232 1812
فکس
ایمیل
fahimehrashidi85@yahoo.com
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