

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تاثیر جویدن آدامس بدون طعم و نعنایی بر استرس و اضطراب مرحله اول زایمان زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر جویدن آدامس بدون طعم و نعنایی بر استرس و اضطراب مرحله اول زایمان زنان نخست زا طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 90 نفر از زنان نخست زا می باشد که به صورت تصادفی در 2 گروه مورد (60 نفر) و شاهد (30 نفر) قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان ام البنین شهر مشهد انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش در بدوردیا پرسشنامه مشخصات فردی، خانوادگی، بارداری، زایمان، خستگی، گرسنگی و استرس درک شده مورد سوال قرار می گیرند. پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیل برگر تکمیل و نمونه بزاقی برای سنجش استرس گرفته می شود. بعد از 20 دقیقه جویدن آدامس نعنایی و بدون طعم در دو گروه مورد، مجدداً برای کلیه نمونه ها متغیرها اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان: تمام زنان باردار نخست زا 18 تا 35 ساله با بارداری تک قلو ترم که در فاز فعال زایمان با دیلاتاسیون 5-7 سانتی متر می باشند به عنوان نمونه های پژوهش انتخاب خواهد شد. مداخلات: به یک گروه مورد یک عدد آدامس بدون قندسوز داده خواهد شد و در گروه مورد دوم یک قطعه آدامس نعنایی بدون قند داده خواهد شد. برای گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: سطح بزاقی کورتیزول، میزان اضطراب

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1515 1859 51 98+

#### آدرس ایمیل

alavianf891@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-25, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-25, ۱۳۹۲/۰۲/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جویدن آدامس بدون طعم و نعنایی بر استرس و اضطراب مرحله اول زایمان زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جویدن آدامس بدون طعم و نعنایی بر استرس و اضطراب مرحله اول زایمان زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: سن بارداری 37-42 هفته؛ دارای حداقل 18 دندان سالم یا ترمیم شده فاقد مشکل جویدن باشد؛ یک ساعت قبل از نمونه گیری چیزی نخورده باشد؛ دیلاتاسیون دهانه رحمی بین 5-7 سانتی متر؛ معیارهای خروج: سابقه بیماری های قلبی و روانی در بارداری؛ استرس و اضطراب خیلی خفیف؛ شدید گرسنگی؛ خستگی شدید؛ ایجاد مشکلات مامایی؛ ایجاد علایم زجر جنین؛ نداشتن بزاق به میزان 3-5 میلی لیتر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011312108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-09, ۱۳۹۱/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه علویان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه بزاقی کورتیزول

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه جوییدن آدامس نعنایی از مادر می‌خواهیم که به مدت 20 دقیقه

در دیلاتاسیون دهانه رحمی 5-7 سانتی متر آدامس نعنایی اوربیت یک

گرمی راجود

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

در گروه جوییدن آدامس بدون طعم از مادر می‌خواهیم که به مدت 20

دقیقه در دیلاتاسیون دهانه رحمی 5-7 سانتی متر آدامس سقر یک

گرمی راجود .

طبقه بندی

غیره

## 3

شرح مداخله

عدم انجام مداخله در گروه شاهد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

آدرس خیابان

خیابان بهجت

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

## 1

شرح

استرس و اضطراب زایمان

کد ICD-10

F43.1 و F41.

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified and Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

استرس فاز اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

پروین سالاری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1515 1859 51 98+  
فکس  
7313 1859 51 98+  
ایمیل  
salarip@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه علویان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1515 1895 51 98+  
فکس  
7313 1895 51 98+  
ایمیل  
alavianf891@mums.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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
Vice chancellor for research, Mashhad University of  
Medical Sciences  
کد بودجه  
910667  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پروین سالاری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1515 1859 51 98+  
فکس  
7313 1859 51 98+  
ایمیل  
salarip@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول