پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر گلاب و پلاسبو در کاهش شدت درد زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر رایحه گلاب بر کاهش درد هاي زايماني زنان ليبر معيارهای ورود: زنان نولي پار، سن حاملگي 37 هفته كامل تا پايان 42 هفته، تك قلو معيارهای خروج: استفاده از ديگر روش هاي تسكين دهنده درد در حين انجام مطالعه، عارضه دار شدن ليبر بعد از مداخله، عدم تحمل مددجو جمعيت مورد مطالعه: زنان نخست زا با بارداری 42-38 هفته كه برای زايمان واژينال به بيمارستان طالقانی اراک مراجعه كرده بودند. حجم نمونه: صد و يازده خانم شامل سه گروه: 1- گلاب 37 خانم 2- پلاسبو(آب) 37 خانم 3- شاهد 37 خانم مداخله: زنان به طور تصادفی در سه گروه شامل گلاب، پلاسبو(آب) وشاهد تخصيص يافتند. در بدو مطالعه (5-4 سانتی متر) شدت درد مددجويان با مقياس ديداري درد اندازه گرفته شد. سپس دردیلاتاسیون 7-5 و 10- 8 سانتيمتر، از مددجو خواسته شد گلاب يا پلاسبو را استنشاق كند. در گروه شاهد نيز مراقبت های روتين توسط كمک محقق انجام شد. شدت درد قبل و 30 دقيقه بعد ازهر بار مداخله و همچنين در ديلاتاسيون 10 سانتيمتراندازه گرفته شد. پيامد اوليه: شدت درد زايمان .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110914450N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین روزبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 633684615

آدرس ایمیل

roozbahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-13, ۱۳۹۰/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گلاب و پلاسبو در کاهش شدت درد زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه گلاب بر کاهش درد هاي زايماني

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: زنان نولي پار؛ سن حاملگي 37 هفته كامل تا پايان 42 هفته؛ تك قلو؛ نمايش سفاليك؛ ديلاتاسيون 4 تا 5 سانتيمتر معيارهای خروج: استفاده از ديگر روش هاي تسكين دهنده درد در حين انجام مطالعه؛ عارضه دار شدن ليبر بعد از مداخله؛ عدم تحمل مددجو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

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 اراک
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
6941-7-38481
تاریخ تایید
2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
24-1-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
080.0
توصیف کد ICD-10
Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بدو مطالعه (5-4 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداري درد اندازه گرفته شد. سپس دردیلاتاسیون 7-5 و 10- 8 سانتیمتر، از مددجو خواسته شد گلاب را استنشاق کند. شدت درد قبل و 30 دقیقه بعد ازهر بار مداخله و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتراندازه گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: در بدو مطالعه (5-4 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداري درد اندازه گرفته شد. سپس دردیلاتاسیون 7-5 و 10- 8 سانتیمتر، از مددجو خواسته شد آب (دارونما) را استنشاق کند. شدت درد قبل و 30 دقیقه بعد ازهر بار مداخله و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتراندازه گرفته شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در بدو مطالعه (5-4 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداري درد اندازه گرفته شد. مراقبت های روتین توسط کمک محقق انجام شد. شدت درد دردیلاتاسیون 7-5 و 10- 8 سانتیمتر و 30 دقیقه بعد ازآن و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتراندازه گرفته شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیه ا... طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین روزبهانی
آدرس خیابان
ایران،اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان آیه ا... طالقانی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر یعقوبی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین روزبهانی

موقعیت شغلی

عضو هئیت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

+98 86 3368 4615

فکس

ایمیل

roozbahani@Gmail.com; roozbahani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین روزبهانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

+98 86 3368 6443

فکس

ایمیل

roozbahani@Gmail.com; roozbahani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین روزبهانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

+98 86 3368 4615

فکس

ایمیل

roozbahani@Gmail.com; roozbahani@arakmu.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