

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

roozbahani@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تاثیر رایحه گلاب بر کاهش درد های زایمانی زنان لیبر معیارهای ورود: زنان نولبی پار، سن حاملگی 37 هفته کامل تا پایان 42 هفته، تک قلو معیارهای خروج: استفاده از دیگر روش های تسکین دهنده درد در حین انجام مطالعه، عارضه دار شدن لیبر بعد از مداخله، عدم تحمل مددجو جمعیت مورد مطالعه: زنان نخست زا با بارداری 38-42 هفته که برای زایمان واژینال به بیمارستان طالقانی اراک مراجعه کرده بودند. حجم نمونه: صد و یازده 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) و شاهد تخصیص یافتند. در بدو مطالعه (4-5 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداری درد اندازه گرفته شد. سپس در دیلاتاسیون 5-7 و 10-8 سانتیمتر، از مددجو خواسته شد گلاب یا پلاسبو را استنشاق کند. در گروه شاهد نیز مراقبت های روتین توسط کمک محقق انجام شد. شدت درد قبل و 30 دقیقه بعد از هر بار مداخله و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتر اندازه گرفته شد. پیامد اولیه: شدت درد زایمان .

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
13-02-2012, 1390/11/24

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
18-01-2013, 1391/10/29

**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 های زایمانی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

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

معیارهای ورود: زنان نولبی پار؛ سن حاملگی 37 هفته کامل تا پایان 42 هفته؛ تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ دیلاتاسیون 4 تا 5 سانتیمتر معیارهای خروج: استفاده از دیگر روش های تسکین دهنده درد در حین انجام مطالعه؛ عارضه دار شدن لیبر بعد از مداخله؛ عدم تحمل مددجو

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 111

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110914450N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2014, 1393/10/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2014, 1393/10/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین روزبهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

633684615 98+

#### آدرس ایمیل

**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**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در بدو مطالعه (4-5 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداری درد اندازه گرفته شد. سپس در دیلاتاسیون 5-7 و 10-8 سانتیمتر، از مددجو خواسته شد گلاب را استنشاق کند. شدت درد قبل و 30 دقیقه بعد از هر بار مداخله و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتر اندازه گرفته شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

دارو نما

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در بدو مطالعه (4-5 سانتی متر) شدت درد مددجویان با مقیاس دیداری درد اندازه گرفته شد. مراقبت های روتین توسط کمک محقق انجام شد. شدت درد در دیلاتاسیون 5-7 و 10-8 سانتیمتر و 30 دقیقه بعد از آن و همچنین در دیلاتاسیون 10 سانتیمتر اندازه گرفته شد.

### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آبه ... طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان آبه ... 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؟

## 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

19-02-2009, 01/12/1387

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

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

اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

6443 3368 86 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

4615 3368 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اراک

شهر

اراک

کد پستی

38181-4-6851

تلفن

4615 3368 86 98+

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 نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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