پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر رایحه درمانی با گلاب با مراقبت روتین بر درد و طول مراحل لیبر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر درد و طول مراحل لیبر در زنان نخست زا انجام خواهد شد. معیارهای ورود عمده شامل وزن تخمینی نوزاد در محدوده طبیعی (4000-2500 گرم)؛ پرزانتاسیون سفاليك؛ سن حاملگي بين 40-37 هفته؛ حاملگي تك قلو، فاز فعال ليبر (ديلاتاسيون 4 سانتي متر و انقباضات رحمي حداقل به مدت 30 ثانيه و 3 انقباض در 10 دقيقه) و شاخص توده بدنی طبیعی در سه ماهه اول (26- 8/19) می باشد. معیارهای خروج عمده شامل دريافت داروهاي ضد درد طي 3 ساعت قبل از شروع و حين مطالعه؛ استفاده از داروهاي آرام بخش و مخدر و استفاده از اكسي توسين جهت القاء و تسريع زايمان می باشد. در این مطالعه تعداد 80 زنان نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمونین اهواز به صورت تصادفي براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب و به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله استنشاق با گلاب در ابتدای مرحله فعال زایمان و ابتدای مرحله دوم زایمان انجام خواهد شد. برای گروه کنترل اقدامات معمول از جمله معاینات واژینال منظم و ایجاد حس همدردی صورت خواهد گرفت. میزان درد نمونه ها با مقیاس دیداری درد در سه مرحله دیلاتاسیون 6-4 سانتی متر، 8-6 سانتی متر و 10-8 سانتی متر در هر دو گروه سنجیده خواهد شد. همچنین طول مدت مرحله فعال زایمان و مرحله دوم زایمان بوسیله کرونومتر در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102919744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۰۹ ,31-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۹ ,2015-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما وهابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 3331

آدرس ایمیل

s.vahaby@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۵ ,2015-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵ ,2015-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه درمانی با گلاب با مراقبت روتین بر درد و طول مراحل لیبر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی با گلاب بر درد و طول مراحل لیبر در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی نخست زا؛ وزن تخمینی نوزاد در محدوده طبیعی (4000-2500 گرم)؛ سن بین 35- 18 سال؛ پرزانتاسیون سفاليك؛ سن حاملگي بين 40-37 هفته؛ حاملگي تك قلو، فاز فعال ليبر (ديلاتاسيون 4 سانتي متر و انقباضات رحمي حداقل به مدت 30 ثانيه و 3 انقباض در 10 دقيقه)؛ حاملگي كم خطر؛ شاخص توده بدنی طبیعی در سه ماهه اول (26- 8/19)؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: ورزشکار بودن؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ دريافت داروهاي ضد درد طي 3 ساعت قبل از شروع و

حین مطالعه؛ استفاده از داروهاي آرام بخش و مخدر؛ سابقه نازایی؛ سابقه اگزما و آلرژي نسبت به گیاهان؛ استفاده از اکسي توسین جهت القاء و تسریع زایمان؛ تنگی لگن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

1393.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و زمان لیبر

کد ICD-10

O60.2

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with term delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان رسیدن دیلاتاسیون سرویکس به 4-6، 6-8 و 8-10 سانتی متر در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

زمان لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و ثبت در فرم معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله استنشاق با گلاب در ابتدای مرحله فعال زایمان و ابتدای مرحله دوم زایمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل اقدامات معمول از جمله معاینات واژینال منظم و ایجاد حس همدردی صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

شیما وهابی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، سپیدار، کوی شهید رجایی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حسینی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیما وهابی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
shvahaby@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عابدی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
Parvinabedi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیما وهابی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
shvahaby@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