

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر جویدن آدامس بدون قند بر میزان اضطراب زایمان و سطح پلاسمایی کورتیزول در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر جویدن آدامس بدون قند بر میزان اضطراب زایمان و سطح پلاسمایی کورتیزول طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 80 نفر از زنان نخست زا می باشد که به صورت تصادفی در دو گروه مورد (40 نفر) و شاهد (40 نفر) قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان رازی شهر اهواز انجام خواهد شد. در زمان ورود به مطالعه برای کلیه نمونه ها فشار خون سیستمول و دیاستول، تعداد نبض و سطح پلاسمایی کورتیزول اندازه گیری و پرسشنامه اضطراب اشیپلبرگر در فواصل انقباضات رحمی تکمیل خواهد شد. در این آزمون نمره اضطراب بین 20 تا 80 است. نمرات 20-49 و 50-80 به ترتیب در گروه های اضطراب پایین و اضطراب بالا قرار خواهند گرفت. بعد از 30 دقیقه جویدن آدامس در گروه مورد، مجدداً برای کلیه نمونه ها متغیرها اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان: تمام زنان باردار نخست زای 18 تا 35 ساله با بارداری تک قلوئی ترم که در فاز فعال زایمان باشند به عنوان نمونه های پژوهش انتخاب خواهند شد. مداخلات: به گروه مورد یک عدد آدامس بدون قند اربیت ساخت کارخانه Wrigley داده خواهد شد. برای گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: فشار خون سیستمول و دیاستول، تعداد نبض، سطح پلاسمایی کورتیزول، میزان اضطراب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2247 604 916 98+

آدرس ایمیل

s-makvandi@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

10-07-2011, 1390/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2012, 1390/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جویدن آدامس بدون قند بر میزان اضطراب زایمان و سطح پلاسمایی کورتیزول در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جویدن آدامس بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه سن 18-35 سال؛ سن بارداری 37-42 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی زیر 26 هفته؛ جنین واحد؛ نمایش قله سر؛ دیلاتاسیون حداقل 3-4 سانتیمتر دهانه رحم شرایط خروج از مطالعه خونریزی واژینال؛ ضربه غیر طبیعی قلب جنین؛ ناهنجاری یا مرگ جنینی؛ تجویز داروهای مخدر و مسکن یا استفاده از سایر روشهای بیدردی زایمان؛ شرکت در کلاسهای آمادگی برای زایمان؛ سابقه بیماری روانی؛ مرگ اخیر یکی از اعضای خانواده؛ زنان مطلقه؛ سابقه هر نوع بیماری مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109232204N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2011, 1390/07/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2011, 1390/07/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مکوندی

نام سازمان / نهاد

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

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/01, 2011-07-23

کد کمیته اخلاق

ETH-209

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 فاز فعال زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
میزان اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جویدن آدامس بدون قند اربیت به مدت 30 دقیقه در گروه مورد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
عدم انجام مداخله در گروه شاهد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
شیرین زرگر
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
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
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
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
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8333 1373 61 98+

فکس

ایمیل

mrssiminmintazeri@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
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8333 1373 61 98+

فکس

ایمیل

mrssiminmintazeri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول

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

سمیه مکوندی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ معاون پژوهشی دانشکده پرستاری و

مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فرهنگشهر

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8351 1334 61 98+

فکس

8351 1334 61 98+

ایمیل

somayemakvandi@gmail.com

آدرس صفحه وب