پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص نعناع و اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر قرص نعناع و اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زا می باشد . به این منظور بر مبنای معیارهای ورود و خروج از مطالعه ، زنان در حال زایمان واجد شرایط مورد بررسی قرار می گیرند . حجم نمونه 50 نفر در هر گروه می باشد که به صورت تصادفی طبقه ای در سه گروه مصرف نعنا ، مصرف اسانس اسطوخودوس و گروه کنترل قرار می گیرند . سپس در گروه دریافت کننده قرص نعناع ، به هر یک از مادران در دو دوره (دیلاتاسیون 5 تا6 سانتی متر و 7 تا 9 سانتی مترسرویکس) دو عدد قرص نعناع ساخت شرکت صنایع دینه ایران داده خواهد شد و به هر یک از مادران گروه دوم نیز در زمان های مشابه یک گاز آغشته به یک قطره اسانس اسطوخودوس داده خواهد شد. جهت گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد . برای کلیه ی نمونه ها قبل از مداخله و پانزده دقیقه بعد از مداخله پرسش نامه ی مقیاس اضطراب آشکار اشپیل برگر تکمیل خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015043022022N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا هاشمی نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 4907

آدرس ایمیل

hash.lyla@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص نعناع و اسانس اسطوخودوس بر سطح اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اضطراب مادر در طول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود : زنان نخست زا ؛ سن حاملگی ترم (37تا 42 هفته) ؛کاندید زایمان طبیعی ؛ تک قلو ؛دیلاتاسیون سرویکس حداقل 4 سانتی متر ؛ حاملگی زنده ؛ نمایش قله ی سر ؛ شروع انقباضات خود به خود رحمی ؛ وزن تخمینی جنین در محدوده 2500 گرم تا 4000 گرم معیارهای خروج : مصرف داروهای ضد درد در 8 ساعت گذشته ؛ سومصرف مواد ، ابتلا به بیماری های طبی و اختلالات روانی ؛ مصرف هرگونه داروی گیاهی طی 48 ساعت گذشته ؛ ابتلا به عوارض بارداری مثل پره اکلامپسی،خونریزی حین بارداری،پارگی بیشتر از 12 ساعت قبل از پذیرش مادر ؛ سابقه یا ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک (دیابت ،فشار خون بالا، بیماری قلبی کلیوی و...) ؛ حساسیت به نعناع ؛ وجود مشکلات مامایی مانند جفت سرراهی ، جدا شدن زودرس جفت ، پلی هیدرامنیوس و اولیگوهیدرامنیوس) ؛ انصراف مادر از ادامه ی پژوهش؛ سزارین اورژانسی ؛ خونریزی غیر طبیعی واژینال ؛ علائم زجر جنین(تاکی کاردی،برادی کاردی، افت دیررس ،افت های متغیر ضربان

قلب ،دفع مکونیوم) ؛ اختلال در سیر لیبر بر اساس پارتوگراف زایمانی موجود در پروتکل وزارت بهداشت ؛ مرگ اخیر یکی از اعضای خانواده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

0098876617713446

تاریخ تایید

2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مادر در طول زایمان

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان اضطراب زنان در حال زایمان بعد از دادن قرص نعنا و گاز اغشته به یک قطره اسانس اسطوخودوس و گروه کنترل در دیلاتاسیون های 5-6 سانتیمتر و 7-9 سانتیمتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان اضطراب زنان در حال زایمان بعد از دادن قرص نعنا و اسانس اسطوخودوس و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دیلاتاسیون های 5-6 سانتیمتر و 7-9 سانتیمتر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب آشکار اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:دادن گاز آغشته به یک قطره اسانس اسطوخودوس به زنان درحال زایمان در دیلاتاسیون 5-6 سانتی متر و دیلاتاسیون 7-9 سانتی متر

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:دادن قرص نعنا به زنان در حال زایمان در دیلاتاسیون 5-6 سانتی متر و دیلاتاسیون 7-9 سانتی متر

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : انجام مراقبت های روتین برای زنان باردار گروه کنترل در دیلاتاسیون 5-9 سانت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زایمان بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

لیلا هاشمی نسب

آدرس خیابان

خیابان کشاورز, روبروی مدرسه شهید برهان عالی

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, روبروی هتل شادی, دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
General budget
کد بودجه
muk.rec
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا هاشمی نسب
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, روبروی هتل شادی, دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
0098876617713446
تلفن
+98 87 3378 9102
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Hasheminasab.l.2014@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا هاشمی نسب
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, روبروی هتل شادی, دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
0098876617713446
تلفن
+98 87 3378 9102
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Hasheminasab.l.2014@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روژین محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران روبروی هتل شادی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
0098876617713446
تلفن
+98 87 3336 2233
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
rozhin.mohamadi11@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir

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