پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسطوخودوس به صورت مخلوط و منفرد بر درد، اضطراب و طول مدت مراحل اول و دوم زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور می باشد که با هدف مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسطوخودوس به صورت مخلوط و منفرد بر درد، اضطراب و طول مدت مراحل اول و دوم زایمان زنان نخست زا انجام شد. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاههای شهر زاهدان بود. 120 نفر از زنان باردار واجد معیارهای ورود به پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و سپس طبق قرعه کشی و بصورت تخصیص تصادفی واحدها در یکی از چهار گروه (استنشاق گل محمدی، اسطوخدوس، ترکیب گل محمدی و اسطوخدوس و گروه استنشاق آب مقطر) و در هر گروه 30 نفر قرار گرفت. در روز مطالعه شدت درد بیماران با پرسش از آنان با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) بررسی شد. .سپس اسانس ها بر روی گاز ریخته و به یقه زنان سنجاق شد و از آنها خواسته شد که در هنگام انقباض رایحه را استنشاق کنند. مجددا شدت درد 30 و 60 دقیقه بعد از شروع مداخله اندازه گیری شد. در گروه کنترل بجای اسانس ها از آب مقطر استفاده شد و اندازه گیری شدت درد مانند گروههای مداخله بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012323370N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوائی

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامایی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 4510

آدرس ایمیل

navaee.m@zamuc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی و اسطوخودوس به صورت مخلوط و منفرد بر درد، اضطراب و طول مدت مراحل اول و دوم زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی بر درد، اضطراب و طول مدت مرحله اول و دوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 الی 35 ؛ حاملگی نرمال بین 38-42 هفته؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ وضعیت طبیعی مایع آمنیوتیک و جنین؛ حاملگی تک قلو؛ دیلا تاسیون 4-3 سانتی متر؛ سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی و عدم وجود سابقه ناباروری؛ عدم وجود بیماری های حاد و مزمن، آسم، اگزما و آلرژی؛ عدم ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده و عدم مصرف داروی ضد اضطراب؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ در طی 6ماه گذشته دچار هیجانات روحی شدید نشده باشند؛ از

کارکنان شاغل در کادر علوم پزشکی نباشند؛ معیارهای خروج: دریافت داروهای ضد درد، آرامبخش و مخدر طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه؛ استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان؛ کلیه مادرانی که ازسیر طبیعی لیبر خارج شده و نیاز به مراقبت خاص و یا سزارین اورژانسی دارند؛ وجود حساسیت نسبت به اسانس در زمان مصرف.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1393.6733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب و طول مرحله اول و دوم زایمان
کد ICD-10
O60-75
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای فاز فعال و قبل از انجام مداخله و باردیگر پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 و 60 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار و از ابتدای فاز فعال تا انتهای آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه پژوهش گر ساخته

4

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار و مدت زمان فول شدن تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روز مطالعه شدت درد زنان نخست زا با مقیاس دیداری درد و میزان اضطراب توسط پرسشنامه اشپیل برگر در چهار گروه سنجیده شد و سپس مداخله در سه گروه بدین صورت انجام شد. گروه اول استنشاق 0.1 میلی لیتر اسانس گل محمدی مخلوط با 2 میلی لیتر آب مقطر، گروه دوم استنشاق 0.1 میلی لیتر اسانس اسطوخودوس مخلوط با 2 میلی لیتر آب مقطر، گروه سوم استنشاق 0.1 میلی لیتر اسانس گل محمدی و 0.1 میلی لیتر اسانس اسطوخودوس به صورت مخلوط به همراه 2 میلی لیتر آب مقطر. سپس اسانس ها بر روی گاز ریخته و به یقه زنان سنجاق شد و از آنها خواسته شد که در هنگام انقباض رایحه را استنشاق کنند. شدت درد و میزان اضطراب مجددا 30 و 60 دقیقه بعد از شروع مداخله تعیین شد. در نهایت طول مدت مرحله اول و دوم زایمان توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از دارونما یا پلاسبو (نرمال سالین) به جای اسانس استفاده شد.به این صورت که در فاز فعال زایمان 2قطره نرمال سالین روی گاز نخی ریخته میشود و شدت درد توسط مقیاس دیداری درد (VAS) و میزان اضطراب توسط پرسشنامه اشپیل برگر 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری شد. در نهایت طول مدت مرحله اول و دوم زایمان توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت گردید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
پروانه پهلوان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نبی اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
طاهره رجایی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار مطهری
شهر
زاهدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سراوانی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان پرستار
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3344 4510
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3344 4510
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم نوائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3344 4510
فکس
ایمیل
helennavaee@gmail.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