پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رایحه مریم گلی برمیزان درد و اضطراب زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور دوگروهی است که به منظور بررسی تأثیر رایحه مریم گلی بر کاهش درد و اضطراب زایمان طبیعی بر روی 160 زن باردار که جهت زایمان طبیعی به مرکز آموزشی درمانی معتضدی کرمانشاه مراجعه کرده بودند، انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 42-38 هفته، جنین زنده با نمایش سفالیک، معاینه دیلاتاسیون در بدو ورود 4-3 سانتیمتر، فاقد هیچ گونه مشکل طبی یا عوارض بارداری و بیماری های روانی و شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه، بروز هر گونه مشکل در طی مطالعه می باشد. قبل از مداخله پرسشنامه مقیاس دیداری درد و مقیاس سنجش اضطراب آشکار اشپیل برگر توسط هر دو گروه تکمیل می شود و نمره درد و اضطراب تعیین می شود. در گروه مداخله سه قطره از اسانس مریم گلی به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه ها متصل می شود و هر نیم ساعت تجویز آن تکرار می شود. در گروه کنترل آروماتراپی با سه قطره از دارو نما (نرمال سالین)به روش مشابه استفاده می شود. پس از مداخله اضطراب در دیلاتاسیون 7-5 و شدت درد در دیلاتاسیون های 4-3، 7-5 و 10-8 سانتیمتر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042727633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3828 2101

آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه مریم گلی برمیزان درد و اضطراب زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه مریم گلی برمیزان درد و اضطراب زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 42-38 هفته؛ دارای جنین زنده و تک قلو با نمایش سفالیک با تائید سونوگرافی؛ معاینه دیلاتاسیون در بدو ورود 4-3 سانتیمتر؛ فاقد هیچ گونه مشکل طبی یا عوارض بارداری و بیماری های روانی؛ عدم ابتلا به بیماری های تنفسی و آلرژی؛ داشتن تست بویایی مثبت؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و هوشیار به زمان و مکان. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه؛ برو هر گونه مشکل در طی مطالعه(مانند پرولاپس بند ناف؛ دکولمان جفت؛ پرا اکلامپسی و ...)؛ دریافت مسکن 3 ساعت قبل از مداخله و کاهش سطح هوشیاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شکم و لگن
کد ICD-10
R10.3
توصیف کد ICD-10
pain localized to other parts of lower abdomen

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
f41.9
توصیف کد ICD-10
anxiety disorder unspecified/anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در دیلاتاسیون 7-5 سانتیمتری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در دیلاتاسیون های 4-3، 7-5 و 10-8 سانتیمتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پنج گانه تعیین آپگار

2

شرح متغیر پیامد
مدت مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون های4-3، 7-5 و 10-8 سانتیمتری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیوریشن و اینتروال انقباضات ، دیلاتاسیون و افاسمان سرویکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله سه قطره از اسانس مریم گلی به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه ها متصل می شود و هر نیم ساعت تجویز آن تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل سه قطره از نرمال سالین به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه ها متصل می شود و هر نیم ساعت تجویز آن تکرار می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم باخته
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3828 2101
فکس
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اعظم باخته
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3828 2101
فکس
ایمیل
bakhteh_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 5239
فکس
ایمیل
sharifipour_fr91@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