

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی به روش استنشاق و حمام پا با حمام پای آبگرم بر سطح اضطراب و شدت درد فاز فعال لیبر زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی به روش استنشاق و حمام پا با حمام پای آبگرم بر سطح اضطراب و شدت درد فاز فعال لیبر زنان نخست زا تصادفی، کور نشده، با گروه کنترل، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. معیار ورود: پیش بینی زایمان واژینال نرمال با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی. عدم سابقه حساسیت و اسم و بیماری شناخته شده اضطراب و افسردگی. معیار خروج: در طول لیبر به هر دلیلی از شرایط زایمان طبیعی خارج شده و نیاز به مراقبت خاص و یا سزارین اورژانسی داشته باشند. حساسیت به اسانس. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. حجم نمونه: 120. نوع مداخله: استنشاق و حمام پا با اسانس گل محمدی و گروه حمام پای آب گرم. زمان مداخله: فاز فعال و انتقالی لیبر. پیامد: کاهش اضطراب و درد لیبر.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علو پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-03, 1391/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-21, 1391/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسانس گل محمدی به روش استنشاق و حمام پا با حمام پای آبگرم بر سطح اضطراب و شدت درد فاز فعال لیبر زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی در کاهش درد و اضطراب زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- مادران نخست زا با سلامتی جسمی و روانی بستری شده در مرحله فعال زایمان 2- پیش بینی زایمان واژینال نرمال با بررسی شرح حال و معاینات بالینی توسط تیم پزشکی. 3- نداشتن مشکلات مامائی در زمان پذیرش از جمله نمایش غیر طبیعی جنین، حاملگی چند قلو، جنین ماکروموم، عدم تناسب سر و لگن، پلی هیدرآمینوس، الیگوهایدرآمینوس، پره اکلامپسی، جدا شدن زودرس جفت، جفت سرراهی، زایمان سریع و عفونت رحمی. 4- حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک 5- عدم ابتلا به فشارخون، دیابت و سایر بیماریهای طبی در حاملگی. 6- عدم سابقه آسم، حساسیت و آلرژی 7- نداشتن سابقه ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده 8- عدم مصرف داروی ضد اضطراب و افسردگی به صورت روتین 9- عدم ابتلاء بیماریهای پوستی مانند آگزما و هر گونه زخم در ناحیه حمام پا 10- داشتن انقباضات خود به خودی 11- عدم استفاده از تکنیک های و داروهای ضد درد و اضطراب در حین زایمان مانند پتدین، انتونکس، طب فشاری، طب سوزنی و غیره معیارهای خروج: 1- کلیه مادرانی که از سیر طبیعی لیبر به علت عوامل مادری یا جنینی نظیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112192751N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2012, 1390/12/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-19, 1390/12/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8247 1000

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

دکولمان، پرولاپس بند ناف، زجر جنین خارج شده و یا در طول لیبر به هر دلیلی از شرایط زایمان طبیعی خارج شده و نیاز به مراقبت خاص و یا سزارین اورژانسی داشته باشند. 2- حساسیت و آلرژی نسبت به اسانس ها در زمان مصرف 3- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 4- استفاده از داروهای تسریع کننده لیبر مانند اکسی توسین 5- استفاده از داروی ضد درد مانند پتدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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)

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/29, 2012-02-18

کد کمیته اخلاق

130/2260/d/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب حین زایمان: قبل و بلافاصله بعد از مداخله و اضطراب آشکار

قبل از شروع فاز فعال و 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اضطراب و پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: حمام پای آبگرم پای مادر به مدت 10 دقیقه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین اتاق زایمان.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه اول: استنشاق و حمام پا با اسانس گل محمدی به مدت 10

دقیقه.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

نسیمه ستایش ولی پور

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان قدس، نبش بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیمه ستایش ولی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

216822221 98+

فکس

ایمیل

setayesh_nassim64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی