

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر رایجه بابونه بر شدت درد و اضطراب پس از سزارین در مادران نخست زا

z.imanpanah@gmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایجه بابونه بر شدت درد و اضطراب پس از سزارین در مادران نخست زا انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور با دارونما نحوه انجام: در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تعداد اعضای هر گروه 43 نفر خواهد بود. اعضای هر دو گروه ابتدا پرسشنامه شدت درد دیداری و اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر را تکمیل می نمایند. سپس اعضای گروه مداخله رایجه بابونه را به مدت ده دقیقه استنشاق می کنند و اعضای گروه کنترل آب مقطر را استنشاق می کنند. پس از ده دقیقه استنشاق، مجددا در هر دو گروه مداخله و کنترل، پرسشنامه شدت درد دیداری و اضطراب آشکار و پنهان اشیپلبرگر تکمیل می شود. معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال، کاربرد بی حسی نخاعی، برش عرضی، مدت عمل کمتر از 90 دقیقه، نژاد ایرانی، حاملگی تک قلو، عدم وجود جراحی هم زمان، عدم حساسیت به بابون، عدم وجود اختلالات اضطرابی. معیارهای خروج: اینرسی حین یا پس از عمل، ایلئوس.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/11, 2017-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/09, 2017-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایجه بابونه بر شدت درد و اضطراب پس از سزارین در مادران نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بابونه بر شدت درد و اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال، کاربرد بی حسی نخاعی، حساسیت به بابونه، عدم وجود اختلالات اضطرابی. معیارهای خروج: اینرسی حین یا پس از عمل، ایلئوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017052834169N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/14, 05-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/14, 2017-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ایمان پناه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6654 4333 51 98+

آدرس ایمیل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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 گناباد  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/12/01, 2017-02-19  
کد کمیته اخلاق  
IR.GMU.REC.1395.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اضطراب  
کد ICD-10  
f41.1  
توصیف کد ICD-10  
Generalized anxiety disorder

### 2

شرح  
درد  
کد ICD-10  
R52.0  
توصیف کد ICD-10  
Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
10 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شدت درد دیداری

### 2

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
10 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب اشیپلیبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: هفت قطره رایحه بابونه به مدت ده دقیقه استنشاق  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: آب مقطر. هفت قطره. استنشاق. یکبار به مدت ده دقیقه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حکیم نیشابور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوری  
آدرس خیابان  
نیشابور بیمارستان حکیم  
شهر  
نیشابور

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا محمد زاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا ایمان پناه  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
imanpanah.64@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مجلی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر

گناباد  
کد پستی  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mmojali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا ایمان پناه  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حکیم نیشابور  
شهر  
نیشابور  
کد پستی  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
imanpanah.64@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی