پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر گاز انتونکس با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شدت درد قبل و بعد از مداخله در دو گروه استفاده کننده از گاز انتونکس و رایحه درمانی اسطوخودوس
طراحی
کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 60 نفر به صورت تصادفی و دوسوکور و مقایسه ی دو گروه مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
با توجه به اهمیت موضوع ترویج زایمان طبیعی و خوشایند سازی این پروسه مطالعه ای در جهت تعیین روش های مطمعن و مرقون به صرفه صورت خواهد گرفت.مطالعه در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنندج انجام خواهد شد. 60 نفر بعد از بررسی موارد ورود و خروج و اخذ رضایت نامه ی کتبی و آگاهانه به مطالعه وارد می شوند. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت.مطالعه با عدم اطلاع محقق و مشاور آمار دو سو کور خواهد بود. مداخله در دو گروه گاز انتونکس و رایحه درمانی انجام خواهد گرفت. در گروه گاز انتونکس، ماسک بر اساس نیاز مادر در درد استشمام خواهد شد و در گروه رایحه درمانی دو قطره اسانس اسطوخودوس در فاصله ی 7-10 سانتی متری از بینی مادر قرار خواهد گرفت و توسط مادر استشمام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: زنان واقع در سنین18 تا 35 سال حاملگی اول و بارداری رسیده جنین سالم معیار های خروج: بیمار های مادر مشکلات جنینی مشکلات بارداری
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دوگروه مداخله خواهیم داشت. مداخله در هر دو گروه از دیلاتاسیون 4 سانتی متر شروع خواهد شد و شدت درد با ابزار خط کش دیداری (VAS) اندازه گیری خواهد شد.در گروه گاز انتونکس ماسک بر اساس نیاز مادر روی دهان و بینی قرار خواهد گرفت و در گروه رایحه درمانی، محقق دو قطره اسانس اسطوخودوس را روی گاز استریل ریخته و با فاصله ی 7-10 سانتی متری از بینی مددجو قرار خواهد داد و هر نیم ساعت یک بار اسانس روی گاز تجدید خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170906036081N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده شرقی چلکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 015 0755
آدرس ایمیل
maedeh.sharghi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر گاز انتونکس با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گاز انتونکس با رایحه درمانی اسطوخودوس بر شدت درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان واقع در سنین18-35 سالگی می تواند در مطالعه وارد شوند. زنانی که حاملگی اول باشند می توانند در مطالعه شرکت کنند. وضعیت قرارگیری جنین باید سفالیک(با سر) باشد. حجم مایع آمنتیوتیک مادر نرمال باشد. سونوگرافی سه ماهه آخر وزن طبیعی جنین را گزارش کرده باشد. بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی سن حاملگی بالای 38 هفته باشد. مادر از لحاظ سیستم تنفسی و بویایی سالم باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون مادر باشد. مادر مبتلا به دیابت باشد. مادر مشکلات تیروئیدی داشته باشد. جنین ماکروزوم باشد. جنین محدودیت رشد و یا کم وزن باشد. پارگی طولانی مدت پرده ها بیش از 18 ساعت داشته باشیم. پلی هیدرآمنیوس باشد. الیگوهیدرآمنیوس باشد. آنومالی جنینی تشخیص داده شده باشد. مادران مبتلا به آلرژی و بیماری تنفسی باشد. ضربان قلب غیر اطمینان بخش جنین در لیبر ایجاد شود. SPO2 مادر کمتر از 95% باشد افرادی که موارد منع مصرف گاز انتونکس دارند مانند: ضربه به سر، سبکی سر، آسم شدید، نیاز به مداخلات پزشکی در لیبر، در حین مطالعه از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از ابزار پاکت به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. قرار گیری افراد در گروه مداخلههای مداخله بر اساس پاکت طوری طراحی شده است که افراد شانس برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از بایاس محقق بعد از مداخله، شدت درد را اندازه گیری نخواهد کرد و این کار توسط یک همکار پژوهشی صورت خواهد گرفت. اطلاعات بدون مشخص کردن گروه های مداخله در اختیار آنالیزور قرار خواهد گرفت. به دلیل LDR بودن اتاق های محیط پژوهش بیمار از گروه های تحت مداخله بی اطلاع است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 661476

تاریخ تایید

2018-02-05, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در دیلاتاسیون های 4-5 و 6-7 و 8-9 و 10 سانتی متر قبل و بعد از مداخله سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه استفاده کننده از گاز انتونکس، به افراد آموزش داده می شود که از دیلاتاسیون چهار سانتی متر با شروع درد ماسک را روی دهان خود گذاشته و استشمام کنند و شدت درد خود را قبل و بعد از استفاده از گاز انتونکس بر اساس معیار دیداری خط کش VAS بیان کنند و میزان درد ثبت خواهد شد و روش اندازه گیری به این صورت خواهد بود که در دیلاتاسیون های 4-5 سانتی متر ، 6-7 سانتی متر، 8-9 سانتی متر و 10 سانتی متر هنگام انقباض قبل و بعد از استفاده از گاز انتونکس میزان درد سنجیده و در برگه ثبت و جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه استفاده کننده از رایحه درمانی با اسطوخودوس، بعد از دیلاتاسیون 4سانتی متر، با شروع درد های زایمانی، محقق دو قطره اسانس اسطوخودوس تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس را روی گاز استریل ریخته و با فاصله ی 7-10 سانتی متری از بینی مددجو قرار خواهد داد و هر نیم ساعت یک بار اسانس را روی گاز تجدید خواهد کرد. از مدد جو خواسته می شود تا درد خود را قبل و بعد از مداخله بر اساس معیار دیداری خط کشVAS در دیلاتاسیون های 5-4سانتی متر ،7-6 سانتی متر، 9-8 سانتی متر و 10 سانتی متر بیان کند و این اطلاعات توسط همکار پژوهشی ثبت خواهد شد. لازم به ذکر است که استفاده از ماسک گاز انتونکس و انجام رایحه درمانی (مداخله) توسط محقق صورت می گیرد اما اندازه گیری شدت درد قبل و بعد از مداخله به منظور پیشگیری از تورش توسط همکار پژوهشی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
مائده شرقی چلکی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713391
تلفن
+98 87 3328 5914
فکس
ایمیل
info@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Besat.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3323 5445
ایمیل
f.razaee@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مائده شرقی چلکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3323 5445
ایمیل
maedeh.sharghi@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مائده شرقی چلکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3323 5445
ایمیل
maedeh.sharghi@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مائده شرقی چلکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3323 5445
ایمیل
maedeh.sharghi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد بدون شناسایی نام آنها به صورت میانگین در گزارش نهایی ثبت خواهد شد و همراه با اطلاعات ناشی از مطالعه انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
maedeh.sharghi@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل محقق پیام ارسال شود.
سایر توضیحات