

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مطمئن و مرقون به صرفه صورت خواهد گرفت. مطالعه در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنج 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 استنشام 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 استنشام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان واقع در سنین 18 تا 35 سال حاملگی اول و بارداری رسیده جنین سالم معیار های خروج: بیمار های مادر مشکلات جنینی مشکلات بارداری

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 سنین 18-35 سالگی می‌توانند در مطالعه وارد شوند. زنانی که حاملگی اول باشند می‌توانند در مطالعه شرکت کنند. وضعیت قرارگیری جنین باید سفالیک (با سر) باشد. حجم مایع آمنیوتیک 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 پرده‌ها بیش از 18 ساعت داشته باشیم. پلی هیدرآمنیوس باشد. الیگوهایدرآمنیوس 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 می‌شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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. قرارگیری افراد در گروه مداخله‌های مداخله بر اساس پاکت طوری طراحی شده است که افراد شانس برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 گروه‌های مداخله در اختیار آنالیزور قرار خواهد گرفت. به دلیل LDR بودن اتاق‌های محیط پژوهش بیمار از گروه‌های 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

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

661476 - 13446

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 دیلاتاسیون‌های 4-5 و 6-7 و 8-9 و 10 سانتی متر قبل و بعد از مداخله سنجیده می‌شود.

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 می‌شود که از دیلاتاسیون چهار سانتی متر با شروع درد ماسک را روی دهان خود گذاشته و استنشام 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 اندازه‌گیری به این صورت خواهد بود که در دیلاتاسیون‌های 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 جمع‌آوری خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه استفاده کننده از رایحه درمانی با اسطوخودوس، بعد از دیلاتاسیون 4 سانتی 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 کش VAS در دیلاتاسیون های 4-5 سانتی متر، 6-7 سانتی متر، 8-9 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

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مآنده شرقی چلکی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713391

تلفن

5914 3328 87 98+

فکس

ایمیل

info@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Besat.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5445 3323 87 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مآنده شرقی چلکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

5445 3323 87 98+

ایمیل

maedeh.sharghi@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

مآنده شرقی چلکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

5445 3323 87 98+
ایمیل
maedeh.sharghi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مانده 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