پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای آروموتراپی با اسانس میخک و بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه ای آروموتراپی با اسانس میخک و بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سایت کارآزمایی بالینی ایران و همچنین کمیته اخلاق دانشگاه ثبت خواهد گردید. بدین ترتیب از 135 زن نخست زای واجدالشرایط برای انجام تحقیق مورد نظر استفاده خواهد شد که این تعداد به صورت تصادفی انتخاب شده و بر اساس روز مراجعه به گروه های درمانی اختصاص می یابند. برای انتساب افراد به دو گروه درمانی از روزهای هفته استفاده خواهد شد بدین ترتیب که 6 کارت به ازای 6 روز هفته با نام رایحه (دوکارت رایحه میخک و دو کارت رایحه بهارنارنج و دو کارت گروه کنترل) تهیه شده از ابتدای هفته هر روز یک کارت به صورت تصادفی بدون جایگذاری انتخاب و رایحه انتخابی در آن روز بر روی زنان واجد شرایط استفاده می شود. قبل از شروع کار پرسشنامه مشخصات فردی و مامایی و اصضطراب به فرد داده می شود و در مورد نحوه پاسخ به مقیاس درد توضیح داده خواهد شد و قبل از شروع میزان درد فرد سنجیده می شود.رایحه درمانی از دیلاتاسیون3-4 سانتی متر آغاز خواهد شد و 20 دقیقه بعد از رایحه میزان درد سنجیده می شود. در گروه اول0.2میلی لیتر اسانس میخک و در گروه دوم 4 میلی لیتر اسانس بهارنارنج و در گروه سوم 4 میلی لیتر نرمال سالین به گاز آغشته و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد شد و هر نیم ساعت تجویز اسانس مربوطه تکرار خواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 8-10 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 8-10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. بعلاوه اقدامات معمول شامل کنترل علائم حياتي مادر، کنترل ضربان قلب جنین، معاینه واژینال، کنترل انقباضات و تنظیم قطرات سرم براي تمام افراد گروه ها انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زایشگاه بیمارستان پاستور بم انجام خواهد شد. هر روز صبح با مراجعه به بخش یکی از کارتها انتخاب شده و رایحه مورد نظر بکار برده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-نخست زا باشد. تک قلو و دارای نمایش سر باشد. - ايراني باشد. سن بارداری 40-38 هفته باشد. –فاصله سني 35 ـ 18ساله داشته باشد . - سن حاملگي 42-37 هفته طبق سونوگرافی نیمه اول یاLMP باشد. -در معاینه بالینی تنگی لگن نداشته باشد . - وزن تخمینی جنین نرمال 4000 ـ 2500 گرم باشد. -شروع انقباضات خودبخودی بوده ودر بدو ورود به مطالعه دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر داشته باشد. -شاخص توده بدنی مادر 26-19.8 باشد. - سابقه آلرژي به میخک و بهارنارنج بر اساس اظهارات فرد را نداشته باشد. -در حدود 8 ساعت قبل از مرحله فعال زایمان نارکوتیک مصرف نکرده است. - عدم وجود بیماری یا عوارض بارداری - هيچ گونه مشکل بوپايي نداشته باشد . - بيماري حاد و مزمن عصبي رواني شناخته شده نداشته باشد و در حال حاضر داروي خاصي عصبي رواني دريافت نکند. - سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر را نداشته باشد. - هيچ گونه انديکاسيون سزارين را دارا نباشد مانند جراحي روی رحم، جفت سرراهی، پره اکلامپسي و زجر جنين.

گروه‌های مداخله

مطالعه 3 گروه دارد. گروه اول رایحه اسانس میخک و گروه دوم رایحه بهار نارنج و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171224038025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,2018-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین خواجه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4421 7378

آدرس ایمیل

m.khajehpoor@mubam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای آروموتراپی با اسانس میخک و بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان پاستور بم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای آروموتراپی با اسانس میخک و بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست زا بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انتساب افراد به دو گروه درمانی از روزهای هفته استفاده خواهد شد بدین ترتیب که 6 کارت به ازای 6 روز هفته با نام رایحه (دوکارت رایحه میخک و دو کارت رایحه بهارنارنج و دو کارت گروه کنترل) تهیه شده از ابتدای هفته هر روز یک کارت به صورت تصادفی بدون جایگذاری انتخاب و رایحه انتخابی در آن روز بر روی زنان واجد شرایط استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بم
آدرس خیابان
خلیج فارس
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661713669
تاریخ تایید
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
Mubam.Rec.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب مرحله اول زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد در مرحله اول زایمان در دیلاتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 8-10 سانتی متر سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندي درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 8-10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول 0.2میلی لیتر اسانس میخک و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد شد و هر نیم ساعت تجویز اسانس

مربوطه تکرار خواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 10-8 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 10-8 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم 4میلی لیتر اسانس بهار نارنج و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد شد و هر نیم ساعت تجویز اسانس مربوطه تکرار خواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 10-8 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 10-8 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم یا گروه کنترل 4 میلی لیتر نرمال سالین به گاز آغشته و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد شد و هر نیم ساعت تجویز اسانس مربوطه تکرار خواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 10-8 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 10-8 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاستور شهر بم

نام کامل فرد مسوول

مهین خواجه پور

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7618716519

تلفن

+98 34 4421 3929

ایمیل

m.khajehpoor@mubam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا افلاطونیان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661713669

تلفن

+98 34 4421 6180

ایمیل

pazhoohesh@mubam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بم

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 بم

نام کامل فرد مسوول

مهین خواجه پور

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7618716519

تلفن

+98 34 4421 7378

ایمیل

m.khajehpoor25@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

مهین خواجه پور

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7618716519
تلفن
+98 34 4421 7378
ایمیل
m.khajehpoor25@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
مهین خواجه پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7618716519
تلفن
+98 34 4421 7378
ایمیل
m.khajehpoor25@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد مطالعه (کاهش درد و اضطراب زایمان)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام نمونه گیری تمامی پیامدها بصورت گزارشی تهیه می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ریاست بیمارستان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ مقاله در مجله داخلی نتایج پژوهش در صورت درخواست از طریق ایمیل دراختیار افراد قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از ایمیل یا از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه
سایر توضیحات