

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## 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 از مطالعه

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 واجد شرایط 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 اضطراب 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 دیلتاسیون 3-4 سانتی متر آغاز خواهد شد و 20 دقیقه بعد از رایحه میزان درد سنجیده می شود. در گروه اول 0.2 میلی 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 دیلتاسیونهای 3-4 ، 5-7 و 8-10 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلتاسیون 3-4 و 8-10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. بعلاوه اقدامات معمول شامل کنترل علائم حیاتی مادر، کنترل ضربان قلب جنین، معاینه واژینال، کنترل انقباضات و تنظیم قطرات سرم برای 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. - ایرانی باشد. سن بارداری 38-40 هفته باشد. -فاصله سنی 35 - 18ساله داشته باشد. - سن حاملگی 37-42 هفته طبق سونوگرافی نیمه اول یا LMPI باشد. -در معاینه بالینی تنگی لگن نداشته باشد. - وزن تخمینی جنین نرمال 4000 - 2500 گرم باشد. -شروع انقباضات خودبخودی بوده و در بدو ورود به مطالعه دیلتاسیون 3-4 سانتی متر داشته باشد. -شاخص توده

بدنی مادر 26-19.8 باشد. - سابقه آلرژی 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 - هیچ گونه مشکل بویایی نداشته باشد. - بیماری حاد و مزمن عصبی روانی شناخته شده نداشته باشد و در حال حاضر داروی خاصی عصبی روانی دریافت نکند. - سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر را نداشته باشد. - هیچ گونه اندیکاسیون سزارین را دارا نباشد مانند جراحی روی رحم، جفت سرراهی، پره اکلامپسی و زجر جنین.

#### گروه های 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: 2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

##### 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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1397/01/14, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

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 زای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زای بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بم

آدرس خیابان

خلیج فارس

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661713669

تاریخ تأیید

1396/09/30, 2017-12-21

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 بندی 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

پرستشنامه اضطراب اشنپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

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

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

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.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم 4 میلی 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 8-10 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 8-10 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 8-10 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون 3-4 و 8-10 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

3929 4421 34 98+

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

6180 4421 34 98+

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

7378 4421 34 98+

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

7618716519  
تلفن  
7378 4421 34 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های مربوط به پیامد مطالعه (کاهش درد و اضطراب زایمان)  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از اتمام نمونه‌گیری تمامی پیامدها بصورت گزارشی تهیه می‌شود.  
**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 در اختیار افراد فرار 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**

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

### فرد مسوول به روز 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