

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با عصاره گل رز و اسطوخودوس بر درد و اضطراب مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تأثیر رایحه درمانی با عصاره گل رز و اسطوخودوس بر درد و اضطراب مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل- مبتنی بر جامعه، با گروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در زایشگاه بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل انجام شد. شدت درد نمونه ها 3 بار در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر و 6-7 سانتی مترو 8-10 با استفاده خط کش درد اندازه گیری شد. این مطالعه به صورت یک سو به کور انجام شد. نحوه کورسازی: انجام مداخلات در این پژوهش توسط پژوهشگر و تکمیل فرم توسط فرد دیگری صورت میگیرد که از نوع مداخله به کار گرفته شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی تک قل؛ سن حاملگی 38-42 هفته؛ سن 18-35 سال؛ نمایش سفالیک؛ دیلاتاسیون بیش از 3 سانتیمتر. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به آسم و آلرژی؛ عوارض دوران بارداری و مامایی؛ مشکلات بویایی و حساسیت به داروهای گیاهی؛ ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده؛ وجود سابقه ناباروری؛ ابتلا به بیماری تیروئید

گروه های مداخله

در این مطالعه سه گروه درمانی حضور داشتند: رایحه درمانی با گل رز، اسطوخودوس، آب مقطر. گروه مداخله 1: در گروه گل رز 0.2 میلیمتر اسانس گل رز به تکه پارچه آغشته و به یقه نمونه ها متصل شد و هر 15 دقیقه تکرار می شد. گروه مداخله 2: در گروه اسطوخودوس 0.2 میلی لیتر اسانس اسطوخودوس به تکه پارچه آغشته و به یقه نمونه ها متصل شد و هر 15 دقیقه تکرار می شد. گروه کنترل: 1 قطره آب مقطر استفاده شد و هر 15 دقیقه تکرار می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد زایمان؛ زایمان طبیعی

آخرین بروز رسانی: 09-06-2018, 1397/03/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-06-09, 1397/03/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز نهبندانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3222 8046

آدرس ایمیل

snebandani2013@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, 1397/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, 1397/01/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه درمانی با عصاره گل رز و اسطوخودوس بر درد و اضطراب مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه درمانی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039632N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-06-2018, 1397/03/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

080-084

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و دیلاناسیون 4-5 سانت، 6-7 سانت- 8-10 سانتی

متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایحه درمانی با گل رز غلظت 1% شرکت باریج

اسانس، 0.2 میلی لیتر به تکه پارچه آغشته و به یقه بیمار متصل می

شود. از زمان شروع فاز فعال زایمان استفاده از اسانس به روش

استنشاقی شروع و هر 15 دقیقه دوز مورد نظر تکرار می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عصاره اسطوخودوس شرکت باریج اسانس به روش

تقطیر با غلظت 1/5% از گل های باز نشده تهیه و از روغن زیتون به

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 38-42 هفته سن 18-35 سال میزان اتساع دهانه رحم

بیش از 3 سانتیمتر حاملگی تک فلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به آسم و آلرژی بیماری شناخته شده کبد، کیسه صفرا و

تنفسی عوارض دوران بارداری و مامایی مشکلات بویایی و حساسیت به

داروهای گیاهی ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده وجود

سابقه ناباروری و ابتلا به بیماری تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی سازی: استفاده از کارت های رنگی نحوه ساخت توالی:

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام کلیه مداخلات در این پژوهش توسط پژوهشگر و تکمیل فرم ثبت

اطلاعات و مقیاس سنجش درد توسط فرد دیگری صورت میگیرد که از

نوع مداخله به کار گرفته شده اطلاعی ندارند.

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 زابل

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، طالقانی 47، پلاک 8

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861784678

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

عنوان حامل استفاده شد، 0/2 میلی لیتر به تکه پارچه آغشته و به یقه بیمار متصل می شود. از زمان شروع فاز فعال زایمان استفاده از آسانس به روش استنشاقی شروع و هر 15 دقیقه دوز مورد نظر تکرار می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر. یک قطره آب مقطر بر تکه پارچه آغشته و به یقه بیمار متصل می شود و هر 15 دقیقه دوز مصرفی تکرار می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
آدرس خیابان
زابل، خیابان طالقانی، طالقانی 47
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678
تلفن
8046 3222 54 98+
ایمیل
snebandani2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
Khadije Rezaie khekhaie
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، فردوسی 3، دانشکده پرستاری-مامایی
زابل
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
0765 3223 54 98+
ایمیل
snebandani2013@zamu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، طالقانی 47، پلاک 8
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861784678
تلفن
8046 3222 54 98+
فکس
ایمیل
snebandani2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، طالقانی 47، پلاک 8
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی در قالب مقاله انتشار خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت تحقیقات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ساناز نهبندانی snebandani2013@zbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطرح شدن در شورا امکان ارسال داده‌ها وجود دارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز نهبندانی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، طالقانی 47، پلاک 8

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861784678

تلفن

8046 3222 54 98+

فکس

ایمیل