پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر رایحه درمانی با عصاره گل رز و اسطوخودوس بردرد 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 3بار در دیلاتاسیون 5-4سانتی متر و 7-6سانتی متر10-8 با استفاده خط کش درد اندازه گیري شد. این مطالعه به صورت یک سویه 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 42-38 هفته؛ سن 35-18سال؛ نمایش سفالیک؛ دیلاتاسیون بیش از 3 سانتیمتر. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به آسم و آلرژی؛ عوارض دوران بارداری و مامایی؛ مشکلات بویایی وحساسیت به داروهای گیاهی؛ ابتلا به بیماری اضطراب وافسردگی شناخته شده؛ وجود سابقه ناباروری؛ ابتلا به بیماری تیروئید
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039632N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز نهبندانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 8046
آدرس ایمیل
snehbandani2013@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر رایحه درمانی با عصاره گل رز و اسطوخودوس بردرد و اضطراب مرحله فعال زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی بردرد و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 42-38 هفته سن 35-18سال میزان اتساع دهانه رحم بیش از3 سانتیمتر حاملگی تک قلو

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 وحساسیت 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

مصداق 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 ابزارتصادفی سازی: استفاده از کارت های رنگی نحوه ساخت توالی: تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

ZBMU.REC.1395.83

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 دیلاتاسیون 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 هاي باز نشده تهیه و از روغن زیتون به

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 اسانس 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
+98 54 3222 8046
ایمیل
snehbandani2013@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
+98 54 3223 0765
ایمیل
snehbandani2013@zbmu.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
مربی
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
+98 54 3222 8046
فکس
ایمیل
snehbandani2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز نهبندانی
موقعیت شغلی
مربی
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

+98 54 3222 8046

فکس

ایمیل

snehbandani2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

ساناز نهبندانی

موقعیت شغلی

مربی

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

+98 54 3222 8046

فکس

ایمیل

snehbandani2013@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد های 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 نهبندانیsnehbandani2013@zbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطرح شدن در شورا امکان ارسال داده ها وجود دارد

سایر توضیحات