پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای آروماتراپی با اسطوخودوس و نیتروس اکساید بر درد زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس و نیتروس اکساید بر درد زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام خمینی شیروان نمونه های نسبت به مطالعه کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن، سن حاملگی، حداقل سواد دیپلم، حاملگی تک قلو، دیلاتاسیون 4 سانتی متر ، حاملگی کم خطر، رضایت کتبی آگاهانه، عدم زایمان زودرس، عدم وجود خونریزی، عدم پره اکلامسی ، دیابت و تشنج، نداشتن سابقه ابتلا به دردهای حاد و مزمن، عدم انجام ورزش حرفه ای، عدم اعتیاد به مواد مخدر الکل و سیگار، عدم دریافت داروهای ضد درد، نداشتن سابقه آلرژی نسبت به گیاهان، عدم وجود علائم علائم زجر جنینی، عدم وجود تنگی واضح در اقطار لگنی, عدم بیماری روانی شناخته شده و قرار داشتن در فاز فعال زایمان
گروه‌های مداخله
در گروه آروماتراپی با اسانس اسطوخودوس از مادران خواسته می شود که در طی انقباض و درد از طریق ماسک بخور سرد را استشمام کنند. در گروه استفاده از نیتروس اکساید با شروع فاز فعال زایمان ، تجویز این گاز شروع می‌گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3622 5602
آدرس ایمیل
m.zarei@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای آروماتراپی با اسطوخودوس و نیتروس اکساید بر درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسطوخودوس و نیتروس اکساید بر درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته حداقل سواد دیپلم حاملگی تک قلو دیلاتاسیون 4 سانتی متر حاملگی کم خطر (عدم پارگی بیش از 6 ساعت کیسه آب) رضایت کتبی آگاهانه فرد برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان زودرس وجود خونریزی 3 ماهه سوم و اختلال رشد داخل رحمی جنین پره اکلامسی BMI>18.5 <B 18.5 سابقه ابتلا به درد های حاد و مزمن مانند میگرن انجام ورزش حرفه ای (به دلیل تغییر در آستانه

درد و فاز زایمانی) اعتیاد به مواد مخدر الکل و سیگار دریافت داروهای ضد درد در طی 3 ساعت قبل از شروع مداخله سابقه آلرژی نسبت به گیاهان ابتلا به بیماری های داخلی و جراحی در مادر و جنین وجود علائم زجر جنینی وجود تنگی واضح در اقطار لگنی بیماری روانی شناخته شده قرار داشتن در فاز فعال زایمان ابتلا به دیابت ابتلا به تشنج

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آروماتراپی با اسطوخودوس و استفاده از گاز نیتروس اکساید قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق افراد مورد بررسی از نوع مداخله ای که دریافت خواهند کرد اطلاعی نخواهند داشت.
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
بلوار دولت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414975516
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۵/۰۲, 2018-07-24
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89
توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در دیلاتاسیون های 4-6، 6-8، 8-10 سانتی متر و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آروماتراپی با اسطوخودوس اسانس تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس از گونه stoechas که به روش تقطیر با غلظت 1.5% از گل‌های باز نشده می‌باشد استفاده می‌گردد و به صورت بخور سرد هدایت شده توسط ماسک به مادران داده می‌شود. از مادران خواسته می شود که در طی انقباض و درد از طریق ماسک بخور سرد را استشمام کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه استفاده از نیتروس‌اکساید ابتدا آموزش‌های لازم در مورد استفاده از ماسک و چگونگی تنفس حین استفاده از آن در زنان داده می‌شود و با شروع فاز فعال زایمان ، تجویز گاز نیتروس‌اکساید شروع می‌گردد. مادران با شروع درد از گاز استنشاق نموده و با پایان درد استنشاق گاز را متوقف می نمایند و تا پایان فاز دوم زایمان این روال ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سلیمه عزیزی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، شیروان
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461646974
تلفن
+98 58 3622 5602
ایمیل
azizi.s1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سید کاوه حجت
آدرس خیابان
امام
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9471637557
تلفن
+98 58 3622 5602
ایمیل
m.zarei@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
hlhl
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9471637557
تلفن
+98 58 3622 5602
ایمیل
m.zarei@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سلیمه عزیزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9471637557
تلفن
+98 58 3622 5602
ایمیل
azizi.s1990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امام
شهر
شیروان

استان
خراسان شمالی
کد پستی
9471637557
تلفن
+98 58 3622 5602
ایمیل
m.zarei@nkums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دادن اطلاعات خام بعد از حذف موارد قابل شناسایی نمونه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان درخواست انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داوران نشریات، ناظرین طرح و علاقمندان به نوشتن مقالات متاآنالیز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت حقوق پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست کتبی به فرد پاسخگوی پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست کتبی به فرد پاسخگوی پژوهش
سایر توضیحات