پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال بر نمره درد و اضطراب زنان تحت جراحی سزارین.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال بر نمره درد و اضطراب زنان تحت جراحی سزارین.

طراحی

جامعه شامل زنان تحت جراحی سزارین می باشد که به بیمارستان بهار شاهرود مراجعه می نمایند. تعداد آنها 80 نفر است. نمونه گیری ابتدایی به روش نمونه گیری متوالی و تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. درد و اضطراب با استفاده از پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهند شد. در گروه مداخله، ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال انجام خواهد شد. سپس متغیر ها بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بهار شاهرود؛ فرد جمع آوری کننده اطلاعات، قبل و بعد از مداخله و آنالیز گر کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادران نخست زای سزارین شده؛ عدم وجود اختلالات طبی در مادر؛ مادرانی که دارای صدمه به بافت روی پا نباشند؛ روش بی حسی اسپاینال؛ داشتن Gcs 15. معیار های خروج: مادرانی که اختلال جدی در سلامتی خود داشته باشند. مادرانی که دچار آسیب و صدمه بافتی پا باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال و گروه دوم نیز بعنوان گروه کنترل بوده و ماساژ پا بدون روغن اسانس پرتقال انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله(4 ساعت بعد از دریافت اولین دوز داروی مسکن روتین بخش) اطلاعات با استفاده از فرم مشخصات دموگرافیک، مقیاس بصریVAS و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر جمع آوری خواهد شد. در گروه مداخله ماساژ با 10 تا 15 سی سی روغن اسانس 1.5 درصد انجام خواهد گرفت و بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله درد و اضطراب سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181226042137N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 2019-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3238 0469

آدرس ایمیل

norozi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال بر نمره درد و اضطراب زنان تحت جراحی سزارین.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ پا با روغن اسانس پرتقال بر نمره درد و اضطراب زنان تحت جراحی سزارین.

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود به مطالعه: مادران نخست زای سزارین شده؛ مادرانی که دارای حداقل سن 20 و حداکثر سن 45 سال باشند؛ مادرانی که با سواد باشند؛ عدم وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب؛ مادرانی که دارای صدمه به بافت روی پا نباشند؛ روش بی حسی اسپاینال؛ داشتن Gcs 15.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از مطالعه: مادرانی که اختلال جدی در سلامتی خود داشته باشند. مادرانی که آسیب و صدمه بافتی پا داشته باشند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک بندی چهارتایی. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهدشد. یعنی اینکه تعداد 20 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار خواهد داشت. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می‌کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
73947 36147
تاریخ تایید
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه ماساژ پا با 10 تا 15 سی سی روغن اسانس پرتقال 1.5 درصد با تکنیک های اصلی از ناحیه مچ پا تا انگشتان هر کدام 5 دقیقه و در مجموع 10 دقیقه توسط پژوهشگر آموزش دیده انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه ماساژ پا بدون روغن اسانس پرتقال با تکنیک های اصلی از ناحیه مچ پا تا انگشتان هر کدام 5 دقیقه و در مجموع 10 دقیقه توسط پژوهشگر آموزش دیده انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نسترن نوروزی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
nastarannorouzi96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نسترن نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژسیت جراحی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
nastarannorouzi96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مبارکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
fatemehmobaraki96@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نسترن نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
nastarannorouzi96@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست