

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 27-04-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 متغیرها 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

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

گروه های 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 بصری VAS و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر جمع آوری خواهد شد. در گروه مداخله ماساژ پا 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.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 27-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 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
0469 3238 23 98+

آدرس ایمیل
noroz@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 بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042137N1

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 اسپینال؛ داشتن 15 GCS.

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی چهارتایی. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد. 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 می کند، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 60 دقیقه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق 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
5054 3239 23 98+
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
5054 3239 23 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
fatemehmobaraki96@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژیست جراحی

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

nastarannorouzi96@yahoo.com