پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر اسانس مریم گلی به دو روش ماساژ و رایحه درمانی برشدت درد زایمان در زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اسانس مریم‌گلی به دو روش ماساژ و رایحه‌درمانی بر شدت درد زایمان در زنان نخست‌زا
طراحی
28 نفر در هر گروه برآورده شده و با احتساب ریزش 10 درصد، حجم نمونه در هر گروه 32 نفر و با تعداد کلی 96 نفر در هر 3 گروه تعیین گردید. همچنین، تقسیم بندی نمونه ها در گروه ها به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از بلوک های 6 تایی خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه ی مورد مطالعه کلیه زنان نخست‌زایی هستند که در زمان نمونه گیری به بیمارستان بعثت شهر سنندج جهت زایمان مراجعه می کنند و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه ی مورد مطالعه کلیه زنان نخست‌زایی هستند که در زمان نمونه گیری به بیمارستان بعثت شهر سنندج جهت زایمان مراجعه می کنند و دارای معیارهای ورود به مطالعه مثل زنان 40-18سال، سن بارداری بین 42-37 هفته، دیلاتاسیون 4-3 سانتی متری، حداقل سواد خواندن و نوشتن، نمایش سر جنین هستند.
گروه‌های مداخله
منظور از گروه در این مطالعه به طور کلی گروه مداخله(A،B) و کنترل (C)می‌باشد : 1.گروه A : گروهA (رایحه‌درمانی با اسانس مریم‌گلی) در این گروه، زنان رایحه مریم گلی را با استفاده از پارچه آغشته به اسانس مریم‌گلی 10 درصد را به مدت 20 دقیقه استشمام می کنند و شدت درد بعد از 20 دقیقه ثبت می‌شود. 2. منظور از گروه B (ماساژ درمانی با اسانس مریم‌گلی) در این گروه، زنان به مدت 20 دقیقه ماساژ پشت به روش افلوراژ با استفاده از اسانس مریم‌گلی 10 درصد دریافت می کنند و شدت درد بعد از 20 دقیقه ثبت می‌شود. 3. منظور ازگروه C(کنترل) در این گروه زنان مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله‌ای جهت آنان صورت نمی‌گیرد. 20 دقیقه بعد از آن ، شدت درد شنیجده و ثبت می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190322043098N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره نوری منفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4612 9104
آدرس ایمیل
norimonfared.b@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر اسانس مریم گلی به دو روش ماساژ و رایحه درمانی برشدت درد زایمان در زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر اسانس مریم گلی به دو روش ماساژ و رایحه درمانی برشدت درد زایمان در زنان نخست‌زا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه زنان 40-18سال سن بارداری بین 42-37 هفته دیلاتاسیون 4-3 سانتی متری حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تراسه طبیعی قبل از شروع مطالعه نداشتن ماما همراه نمایش سر جنین نداشتن بیماری هایی مثل سرطان، دیسک کمر، فشار خون بالا، تشنج، دیابت، تب بالا، بیماری عفونی،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی بیش از 6 ساعت کیسه آب دریافت بی دردی سه ساعت قبل از شروع مطالعه زنان مولتی پار بیماری روانی شناخته شده جراحی ستون فقرات در سه ماه گذشته وجود هرگونه رویداد استرس آور شامل اقدام به جدایی از همسر، مرگ و دوری عزیزان در فاصله 6 ماه گذشته اعتیاد به مواد مخدر و مواد روان گردان سابقه حساسیت و آلرژی به رایحه وجود خونریزی 3 ماهه سوم سابقه سقط
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه های مربوط به هر گروه برای مشاور آماری، ناشناخته خواهد بود.
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
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تاریخ تایید
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان که براساس خط کش دیداری درد اندازه گیری میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون‌های 5-4، 7-6 و 10-8 سانتی‌متری سرویکس قبل و بعد از مداخله در گروه-های مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس دیداری درد که یک خط‌کش 10 سانتی‌متری می‌باشد که عدد صفر آن در سمت چپ بیانگر نداشتن درد و عدد 10 در سمت راست نشانگر شدیدترین درد می‌باشد. نمره 3-1 در این خط‌کش نشان‌دهنده درد خفیف، 7-4 درد متوسط و 10-8 درد شدید می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1.گروه A : گروهA (رایحه‌درمانی با اسانس مریم‌گلی) در این مطالعه، زنانی هستند که در دیلاتاسیون5-4 ، 7-6 و 10-8 سانتی¬متر رایحه مریم گلی را با استفاده از پارچه آغشته به اسانس مریم‌گلی 10 درصد به مدت 20 دقیقه استشمام می-کنند و شدت درد بعد از 20 دقیقه ثبت می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: منظور از گروه B (ماساژ درمانی با اسانس مریم‌گلی) در این مطالعه، زنانی هستند که در دیلاتاسیون‌های 5-4 ، 7-6 و 10-8 سانتی‌متر به مدت 20 دقیقه ماساژ ناحیه پشت به روش افلوراژ با استفاده از اسانس مریم‌گلی 10 درصد ساخته شده توسط شرکت شفا کردستان داده می‌شوند. و شدت درد بعد از 20 دقیقه ثبت می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: منظور ازگروه C(کنترل) در این مطالعه زنانی هستند که مراقبت‌های روتین بخش را در دیلاتاسیون‌های 5-4، 7-6 و 10-8 سانتی‌متردریافت خواهند و هیچ مداخله‌ای جهت آنان صورت نمی‌گیرد.

و با شروع دیلاتاسیونهای فوق و 20 دقیقه بعد از آن ، شدت درد شنیجده و ثبت می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
بهاره نوري منفرد
آدرس خیابان
خیابان کشاورز چهار راه مردوخ
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
Nouri.b1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضایي
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 6633 5346
ایمیل
f.rezaee@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهاره نوري منفرد
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
Nouri.b1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ظاهري
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
f.zaheri1968@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول

بهاره نوري منفرد
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
Nouri.b1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به تاثیر رایحه مریم گلی بر شدت درد زایمان منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و شرکت های دارویی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ موسسه و شخص دیگری اجاه دسترسی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهاره نوری منفرد 09189294236 nouri.b1365@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخوات برای دسترسی به داده ها و تایید درخواست از سوی محقق و مجری پژوهش ظرف حداقل سه ماه داده ها در اختیار اشخاص یا موسسات قرار داده میشود.
سایر توضیحات
-