

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه رایچه اسانس میخک و نعنای فلفلی بر شدت درد واضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این تحقیق مقایسه تاثیر رایچه میخک و نعنای فلفلی بر شدت درد و اضطراب مرحله اول در زنان نخست زا می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور، از یک جدول تصادفی اعداد برای اختصاص زنان واجد شرایط به دو گروه میخک و نعنای فلفلی استفاده شد (در هر گروه 63 نفر). معیارهای ورود به مطالعه شامل: نخست‌زا بودن؛ سن بین 18 تا 35 سال؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک‌قلو و نمایش سر جنین؛ عدم مصرف داروهای ضد درد در 8 ساعت گذشته و نداشتن مشکلات مایمی بود. معیارهای خروج: حساسیت یا عدم تحمل به نعنای فلفلی یا میخک بود. قبل از شروع کار پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر تکمیل خواهد شد و نحوه استفاده از خط کش درد به بیماران توضیح داده می شود. از دیلاتاسیون 4 سانتی متر رایچه درمانی آغاز خواهد شد و شدت درد 20 دقیقه پس از رایچه درمانی سنجیده و سپس رایچه درمانی تا انتهای زایمان ادامه می یابد. در گروه اول رایچه درمانی، 0.2 میلی لیتر اسانس نعنای فلفلی و گروه دوم 0.2 میلی لیتر اسانس میخک به گاز آغشته و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد گردید و هر نیم ساعت تجویز اسانس تکرار خواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیون های 5,4، 7,6 و 10,8 سانتی متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون های 3,4 و 10,8 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. سپس داده های حاصل از درد و اضطراب حاصل از هر دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رایچه اسانس میخک و نعنای فلفلی بر شدت درد واضطراب

مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایچه اسانس میخک و نعنای فلفلی بر شدت درد واضطراب

مرحله اول زایمان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : ختم نخست زا با سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی 38 تا

42 هفته؛ جنین تک قلو با نمایش سر؛ وزن نوزاد 2500 تا 4000 گرم؛

شروع انقباضات خودبخودی بوده و دیلاتاسیون 3، 4 سانتی متر؛

شاخص توده بدن 19.8 تا 26؛ آلرژی به میخک نداشته باشد؛ آلرژی به

نعنای فلفلی نداشته باشد؛ مادر در طول مداخله یا 8 ساعت قبل از

مداخله نارتوتیک مصرف نکرده باشد؛ هیچ گونه مشکل بویایی نداشته

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512253860N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2016, 1394/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, 1394/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باشد؛ مشکل حاد و مزمن عصبی روانی نداشته باشد؛ سیگار یا مواد مخدر مصرف نکند؛ مادر بیماری یا عوارض بارداری نداشته باشد. معیار خروج : عدم اطلاع از حساسیت به میخک یا نعنای فلفلی؛ حساسیت یا عدم تحمل به نعنای فلفلی یا میخک؛ افزایش فشار خون؛ اختلال ضربان جین؛ پرولاپس بند ناف؛ دکولمان جفت؛ انجام زایمان با ابزار یا جراحی؛ وجود اضطراب پنهان در بیمار؛ توقف در روند لیبر؛ سزارین اورژانس قبل از تکمیل مطالعه.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1393/02/14, 2014-05-04

**کد کمیته اخلاق**

11769

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد و اضطراب در مرحله اول زایمان

**کد ICD-10**

O60-75

**توصیف کد ICD-10**

Complications of labour and delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد در مرحله اول زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه بار بعد از مداخله در دیلاتاسیون های : 4 تا 5 سانت، 6

تا 7 سانت، 8 تا 10 سانت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عددی درد (خط کش درد)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت اضطراب در مرحله اول زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو بار بعد از مداخله در دیلاتاسیون های : 3 تا 4

سانت، 8 تا 10 سانت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرستشنامه اضطراب اشنپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه اول: 0.2 میلی لیتر اسانس نعناع فلفلی به گاز آغشته خواهد

شد و به یقه لباس نمونه ها متصل شده و هر نیم ساعت تا هنگام

زایمان تجویز اسانس تکرار خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه دوم : 0.2 میلی لیتر اسانس میخک به گاز آغشته خواهد شد و

به یقه لباس نمونه ها متصل شده و هر نیم ساعت تا هنگام زایمان

تجویز اسانس تکرار خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کمالی

**نام کامل فرد مسوول**

شکوفه ترکاشوند

**آدرس خیابان**

میدان شهدا

**شهر**

کرج

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری/مجری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن