پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه رایحه اسانس میخک ونعناع فلفلی بر شدت درد واضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این تحقیق مقایسه تاثیر رایحه میخك و نعناع فلفلي بر شدت درد و اضطراب مرحله اول در زنان نخست زا ی مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج بود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور, از یک جدول تصادفی اعداد برای اختصاص زنان واجد شرایط به دو گروه میخک و نعناع فلفلی استفاده شد (در هر گروه 63 نفر). معیارهاي ورود به مطالعه شامل: نخست‌زا بودن؛ سن بین 18 تا 35 سال؛حاملگي ترم؛ حاملگي تک‌قلو و نمایش سر جنین؛ عدم مصرف داروهاي ضددرد در 8 ساعت گذشته و نداشتن مشکلات مامایي بود. معیارهای خروج: حساسیت یا عدم تحمل به نعناع فلفلی یا میخك بود. قبل از شروع کار پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر تکمیل خواهد شد و نحوه استفاده از خط کش درد به بیماران توضیح داده می شود. از دیلاتاسیون 4 سانتي متر رایحه درماني آغاز خواهد شد و شدت درد 20 دقیقه پس از رایحه درماني سنجیده و سپس رایحه درماني تا انتهاي زایمان ادامه می یابد. در گروه اول رایحه درماني, 0.2 میلي لیتر اسانس نعناع فلفلي وگروه دوم 0.2 میلي لیتر اسانس میخك به گاز آغشته و به یقه لباس نمونه ها متصل خواهد گردید و هرنیم ساعت تجویز اسانس تکرارخواهد شد. شدت درد در دیلاتاسیون هاي5,4 ، 7,6 و 10,8 سانتي متر و شدت اضطراب در دیلاتاسیون هاي 4,3 و 10,8 سانتي متر اندازه گیري خواهد شد. سپس داده های حاصل از درد و اضطراب حاصل از هردو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512253860N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-11, ۱۳۹۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رایحه اسانس میخک ونعناع فلفلی بر شدت درد واضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه اسانس میخک ونعناع فلفلی بر شدت درد واضطراب مرحله اول زایمان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : خانم نخست زا با سن 18تا35 سال؛ سن حاملگي 38 تا 42 هفته؛ جنین تك 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؛ آلرژي به میخک نداشته باشد؛ آلرژي به نعناع فلفلی نداشته باشد؛ مادر در طول مداخله یا 8 ساعت قبل از مداخله نارکوتیک مصرف نکرده باشد؛ هیچ گونه مشکل بویایي نداشته

باشد؛ مشکل حاد و مزمن عصبي رواني نداشته باشد؛ سیگار یا مواد مخدر مصرف نکند؛مادر بیماري یا عوارض بارداری نداشته باشد. معیار خروج : عدم اطلاع از حساسیت به میخک یا نعناع فلفلی؛ حساسیت یا عدم تحمل به نعناع فلفلی یا میخك؛ افزایش فشار خون؛ اختلال ضربان جنین؛ پرولاپس بند ناف؛ دکولمان جفت؛ انجام زایمان با ابزار یا جراحي؛ 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي

آدرس خیابان

تهران, بزرگراه نیایش, خیابان ولیعصر, دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

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 دردیلاتاسیون های : 4تا5 سانت،6 تا7 سانت،8 تا10 سانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددي 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 دردیلاتاسیون های : 3 تا 4 سانت،8 تا10 سانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول: 0.2 میلي لیتر اسانس نعناع فلفلی به گاز آغشته خواهد شد و به یقه لباس نمونه ها متصل شده و هرنیم ساعت تا هنگام زایمان تجویز اسانس تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم : 0.2 میلي لیتر اسانس میخك به گاز آغشته خواهد شد و به یقه لباس نمونه ها متصل شده و هرنیم 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 کمالي

نام کامل فرد مسوول

شکوفه ترکاشوند

آدرس خیابان

میدان شهدا

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي 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 پرستاري مامايي شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دکترا بهداشت باروري/مجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
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
گیتي ازگلي
موقعیت شغلی
دکتري بهداشت باروري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران, بزرگراه نیایش, خیابان ولیعصر, دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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