

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تأثیر آروماتراپی مادران بارداری با رایحه بهارنارنج بر آپگار نوزادان به هنگام تولد در عمل های جراحی سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آروماتراپی مادران بارداری با رایحه بهارنارنج بر آپگار نوزادان به هنگام تولد در عمل های جراحی سزارین انتخابی

#### طراحی

این مطالعه تصادفی دو سوکور میباشد که گروه مورد بررسی این شامل 92 زن مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهرم که تحت سزارین قرار میگیرند میباشد. افراد به وسیله پرتاب تاس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مطهری جهرم انجام خواهد گرفت. از فرد خواسته میشود که به مدت 30 دقیقه پنبه آغشته به اسانس استنشام نماید و این روند تا زمان ورود به اتاق عمل ادامه خواهد یافت. سپس بعد از تولد نوزاد، وزن و نمره آپگار در دقیقه های یک و پنج پس از تولد توسط کسی که هیچگونه شناخت و اطلاعی درمورد اینکه بیمار و نوزادش جزو گروه مداخله هستند یا شاهد ندارد، ثبت خواهد شد و به همین صورت، این مراحل با استفاده از سه قطره آب مقطر در گروه شاهد انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایتمندی مادران بارداری جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 18 تا 35 سال؛ عدم داشتن حساسیت به بهارنارنج؛ حاملگی ترم؛ عدم مصرف داروهای ضد درد در 8 ساعت گذشته و عدم ابتلا به بیماری های تنفسی. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل عدم رضایت بیمار و ایجاد مشکلات تنفسی در طول جراحی میباشد.

#### گروه های مداخله

نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل، ترکیب آروماتراپی حاوی 3 قطره اسانس بهارنارنج با غلظت 10 درصد بر روی یک پنبه ریخته شده و از فرد خواسته میشود که به مدت 30 دقیقه آنرا از فاصله 10 سانتی متری (پنبه آغشته به اسانس به کنار یقه لباس در فاصله 10 سانتی متری از بینی متصل می گردد) استنشام نماید و این روند تا زمان ورود به اتاق عمل ادامه خواهد یافت. سپس بعد از تولد نوزاد، نمره آپگار در دقیقه های یک و پنج پس از تولد توسط پژوهشگر اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آپگار نوزاد در دقیقه های یک و پنج پس از تولد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130718014049N10  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2020, 1399/01/24  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-04-2020, 1399/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی عباسی جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 79 1334 1501

#### آدرس ایمیل

abbasija@jums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, 1399/01/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, 1399/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آروماتراپی مادران بارداری با رایحه بهارنارنج بر آپگار نوزادان به هنگام تولد در عمل های جراحی سزارین انتخابی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی در زنان تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی بر امتیاز آپگار نوزادان متولد شده

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که قرار است در بیمارستان مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم تحت عمل جراحی سزارین قرار گیرند. انجام بی حسی نخاعی برای مادر به تأیید متخصص بیهوشی رسیده باشد. حاملگی ترم رضایتمندی بیمار جهت شرکت در مطالعه و عدم داشتن حساسیت به بهارنارنج حاملگی ترم اورژانسی نبودن عمل جراحی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های تنفسی مصرف داروهای ضد درد در 8 ساعت گذشته بروز عوارض زایمانی مانند خونریزی واژینال در طی انجام تحقیق اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان اظهارعدم رضایت بیمار و همسر وی بر ادامه مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی افراد مورد مطالعه با پرتاب تاس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد؛ بدین روش که برای هر بیمار یک مرتبه تاس پرتاب خواهد شد، در صورتی که عدد زوج آمد بیمار جزء گروه مداخله و در صورتی که عدد فرد آمد بیمار جزء گروه کنترل خواهد بود. در ضمن فرد ارزیابی کننده پیامد، از نحوه و نتایج این تصادف سازی بی خبر و بی اطلاع می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد ب نحوی که 1- فرد داوطلب 2- فرد اندازه گیری کننده مقیاس آپگار نوزادان از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشته باشند؛ همچنین به هر دو گروه مداخله و کنترل این توضیح داده خواهد شد که قطراتی از یک مایع روی پنبه ریخته خواهد شد و از شما درخواست میشود که با تنفس عادی آن را استشمام کنید؛ بنابراین اطلاعی از نوع قطره نخواهند داشت. با توجه به اینکه بیمارگروه مداخله از نوع ماده استفاده شده در بیمار گروه کنترل (آب مقطر) اطلاعی ندارد و ضمن اینکه متغیر وابسته ما از نوزاد تازه به دنیا آمده اندازه گیری میشود؛ بنابراین مادر و نوزاد تازه متولد شده اطلاعی از گروه مداخله خود ندارند؛ پس اگر شرایط مادر روی متغیر وابسته، که از نوزاد اندازه گیری میشود، تأثیر پذیر باشد، باز هم مادر اطلاعی از گروه مداخله یا کنترل خود ندارد، چون اطلاعی از نوع ماده مورد استفاده شده در گروه کنترل ندارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، کمیته اخلاق پژوهش

#### شهر

جهرم

#### استان

فارس

#### کد پستی

4619974148

#### تاریخ تأیید

2020-02-25, 1398/12/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1398.096

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مقیاس نمره آپگار نوزاد بعد از آروماتراپی مادر

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه اول پس از تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس مقیاس آپگار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه پنجم پس از تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

براساس مقیاس آپگار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل 3 قطره آب مقطر بر روی یک پنبه ریخته شده و و از فرد درخواست می کنیم که به مدت 30 دقیقه آن را از فاصله 10 سانتی متری (پنبه آغشته به آب مقطر به کنار یقه لباس اتاق عمل بیماران در فاصله 10 سانتی متری از بینی متصل می گردد ) استشمام کند و این روند تا زمان ورود به اتاق عمل ادامه خواهد یافت. سپس بعد از تولد نوزاد ، وزن و نمره آپگارش در دقیقه های یک و پنج پس از تولد توسط پژوهشگری از قبل آموزش دیده که هیچگونه شناخت و اطلاعی درمورد اینکه بیمار و نوزادش جزو گروه مداخله هستند یا شاهد ندارد ، ثبت خواهد شد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل ترکیب آروماتراپی حاوی 3 قطره اسانس بهارنارنج با غلظت 10 درصد که از شرکت طیب دارو تهیه شده است ، بر روی یک پنبه ریخته شده و از فرد خواسته میشود که به مدت 30 دقیقه آنرا بصورت معمولی و با نفس هایی عادی از فاصله 10 سانتی متری (پنبه آغشته به اسانس به کنار یقه لباس اتاق عمل بیماران در فاصله 10 سانتی متری از بینی متصل می گردد ) استشمام نماید و این روند تا زمان ورود به اتاق عمل ادامه خواهد یافت. سپس بعد از تولد نوزاد ، وزن و نمره آپگارش در دقیقه های یک و پنج پس از تولد توسط پژوهشگری از قبل آموزش دیده، که هیچگونه شناخت و اطلاعی درمورد اینکه بیمار و نوزادش جزو گروه مداخله یا شاهد هستند ندارد ، ثبت خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

علی رضا ممتحن

آدرس خیابان

چهرم، بلوار استاد مطهری

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

74157-13597

تلفن

3001 5433 71 98+

ایمیل

alireza.momtahan4044@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

چهرم، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0406 5434 71 98+

ایمیل

alireza.momtahan4044@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی چهرمی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهرم، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0406 5434 71 98+

ایمیل

aliabbasijahromi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی جهرمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0406 5434 71 98+

ایمیل

aliabbasijahromi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی رضا ممتحن

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0406 5434 71 98+

ایمیل

alireza.momtahan4044@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شش ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

تنها استفاده علمی و کاربردی مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست به دانشگاه و دریافت اطلاعات

**سایر توضیحات**