پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی و تورآشناسازی بر اضطراب، استرس و خلق افسرده در مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه رایحه‌درمانی و تورآشناسازی بر اضطراب، استرس و خلق افسرده مادران نوزادان نارس
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی - نیمه تجربی، یه سویه کور و 3 گروهی است (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل -درهر گروه 42 شرکت کننده). نمونه‌گیری به روش مستمر از بین مادران نوزادان نارس که در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی پذیرش می شوند انجام خواهد شد. نمونه‌گیری در شروع هر هفته و با انتخاب یکی از 3 کارت که با شماره 1 تا 3 مشخص شده انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه تور آشناسازی: ابتدا چهار قطره آب مقطر به عنوان دارونما روی یک پد ریخته و به یقه لباس مادر وصل می گردد. مادر به طور معمول آن را برای 30 دقیقه استنشاق می کند. سپس مادر و محقق برای اولین بار به بخش مراقبت های ویژه نوزادان وارد می شوند. مادر با توضیح مختصر و قابل درک در مورد تجهیزات، کارکنان و قوانین به مدت 30 دقیقه با شرایط بخش مراقبت های ویژه نوزادان آشنا می شود. مادران این گروه به مدت 30 دقیقه قبل از خواب مجددا پد آغشته به 4 قطره آب مقطر را مجددا استنشاق خواهند کرد. گروه رایحه درمانی و تور آشناسازی: کلیه مراحل اجرا مشابه گروه تور آشنا سازی است، اما در این گروه به جای استفاده از آب مقطر، چهار قطره اسانس پرتغال 2 درصد بر روی یک پد استنشاق خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل به روش معمول بخش، نوزاد خود را برای اولین بار ملاقات خواهند کرد و تمام زمانبندی‌ها برای تکمیل پرسشنامه‌ها برای این گروه نیز لحاظ خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: زنان ایرانی ونخست زا، سن بارداری 36 - 30 هفته; معیار های عدم ورود: سابقه‌ی سقط مکرر یا نازایی، ابتلا به بیماری‌های روحی و روانی
گروه‌های مداخله
تور آشناسازی; رایحه درمانی و تور آشناسازی
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب آشکار، اضطراب پنهان، استرس، خلق افسرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090810002324N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کشاورز
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1813
آدرس ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی و تورآشناسازی بر اضطراب، استرس و خلق افسرده در مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
رایحه درمانی و تورآشناسازی بر اضطراب، استرس و خلق افسرده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست‌زا و ایرانی بودن بارداری تک قلویی سن بارداری 36 - 30 هفته اولین ورود به بخش مراقبت‌های ویژه‌ی نوزادان توانایی حداقل در خواندن و نوشتن دیسترس تنفسی در نوزاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد (سیگار، الکل و روانگردان ها) مشکل بویایی، بیماری‌های تنفسی، حساسیت به رایحه‌ی پرتقال استفاده از اسانس‌های گیاهی و آرامبخش ها حداقل شش هفته قبل از مداخله بیماری‌های روحی و روانی (طبق اظهار فرد) سابقه‌ی سقط مکرر یا نازایی نقص مادرزادی در نوزاد نوزاد ارجاع شده از بیمارستان های دیگر نمره آپگار 6 و کمتر در دقیقه 5 تولد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارایه و جمع‌آوری تمام پرسشنامه‌ها در تمامی مراحل، توسط همکار پژوهشی که از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب آشکار و پنهان، استرس، خلق افسرده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از اولین مراجعه مادر به بخش مراقبت های ویژه نوزادان، یک ساعت پس از خروج از بخش، 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از اولین مراجعه مادر به بخش مراقبت های ویژه نوزادان، یک ساعت پس از خروج از بخش، 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب پنهان اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس والدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استرس والدی: بخش مراقبت های ویژه نوزادان

4

شرح متغیر پیامد
نمره خلق افسرده در پرسشنامه خلق و خو (POMS) (مک نیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از اولین مراجعه مادر به بخش مراقبت های ویژه نوزادان، 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خلق افسرده در پرسشنامه خلق و خو (POMS) (مک نیر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تور آشناسازی: در ابتدا چهار قطره آب مقطر به عنوان دارونما روی یک پد ریخته و به یقه لباس مادر وصل می گردد. مادر به طور عادی آن را برای 30 دقیقه استنشاق می کند. پس از برداشتن پد، مادر و محقق برای اولین بار به بخش مراقبت های ویژه نوزادان وارد می شوند و سپس تور آشناسازی در یک جلسه و به مدت 30 دقیقه برای مادر اجرا می گردد. مادر با توضیح مختصر و قابل درک در مورد تجهیزاتی چون ونتیلاتور، انکوباتور، دستگاه فتوتراپی، پالس اکسی متر، مانیتور، وارمر و دیگر وسایل آشنا خواهد شد. هم چنین کارکنان معرفی شده و قوانین در بخش مراقبت های ویژه نوزادان تشریح خواهد گردید. در انتهای روز مداخله، مادران این گروه به مدت 30 دقیقه پد آغشته به 4 قطره آب مقطر را مجددا قبل از خواب استنشاق خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
رایحه درمانی و تور آشناسازی: در ابتدا چهار قطره اسانس پرتغال 2 درصد (ساخت شرکت دارویی باریج اسانس) روی یک پد ریخته و به یقه لباس مادر وصل می گردد. مادر به طور عادی آن را برای 30 دقیقه استنشاق می کند. پس از برداشتن پد، مادر و محقق برای اولین بار به بخش مراقبت های ویژه نوزادان وارد می شوند و سپس تور آشناسازی در یک جلسه و به مدت 30 دقیقه برای مادر اجرا می گردد. مادر با توضیح مختصر و قابل درک در مورد تجهیزاتی چون ونتیلاتور، انکوباتور، دستگاه فتوتراپی، پالس اکسی متر، مانیتور، وارمر و دیگر وسایل آشنا خواهد شد. هم چنین کارکنان معرفی شده و قوانین در بخش مراقبت های ویژه نوزادان تشریح خواهد گردید. در انتهای روز مداخله، مادران این گروه به مدت 30 دقیقه پد آغشته به اسانس پرتغال 2 درصد را مجددا قبل از خواب استنشاق خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به روش معمول بخش، نوزاد خود را برای اولین بار ملاقات خواهند کرد و تمام زمانبندی‌ها برای تکمیل پرسشنامه‌ها در این گروه نیز لحاظ خواهد گردید. هیچکدام از روشهای رایحه درمانی و تورآشناسازی برای این گروه اجرا نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
آرش بردبار
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
vcm@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1813
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1813
ایمیل
keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام بابایی
موقعیت شغلی
مامای شاغل در بیمارستان شهید اکبر آبادی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
babaei.e@iums.ac.ir

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