

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر اسانس بهارنارنج بر شدت درد مراحل اول و دوم زایمان و رضایت از زایمان در خانم-های نخست باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسانس بهارنارنج بر شدت درد مراحل اول و دوم و رضایت از زایمان

#### طراحی

پژوهشگر پس از کسب رضایت آگاهانه از خانم های واجد شرایط ورود، نمونه گیری را به صورت در دسترس (آسان) آغاز خواهد کرد. سپس واحدهای پژوهش با استفاده از بلوک های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان علامه بهلول گنابادی نمونه ها به صورت غیر تصادفی آسان در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار گرفتند. پس از کسب رضایت آگاهانه در آغاز فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر) در گروه مداخله 4 میلی لیتر اسانس بهارنارنج روی دستمال غیرقابل جذب، بدون بو و یک اندازه ریخته شده و با یک سنجاق به یقه لباس آنها وصل می شود. در گروه شاهد بجای اسانس بهارنارنج به مادران آب مقطر داده می شود.

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

نولی پار یا مولتی گراوید یک تا سه . سن بین 18-35 سال . تحصیلات در حد خواندن و نوشتن . سن بارداری بین 38-40 هفته . جنین زنده، تک قلو، نمایش سفالیک و بدون ناهنجاری . وزن جنین بین 4000-2500 گرم . انقباضات رحمی خودبخود . دیلاتاسیون سرویکس 4-5 سانتی متر . پرده های جنینی سالم . نداشتن تنگی لگن واضح . ضربان قلب جنین در محدوده نرمال . نداشتن سابقه بیماری هایی مثل بیماریهای قلبی، دیابت، ..... نداشتن سابقه ی مشکلات و عوارض بارداری از جمله هیپرتانسیون، پره اکلامپسی، ... . نداشتن سابقه اختلالات روانی . نداشتن وابستگی به مواد مخدر . نبودن متقاضی سزارین یا تحریک دردهای زایمانی . نداشتن مشکلات بویایی و حساسیت به داروهای گیاهی 18- عدم مصرف داروی خاصی

#### گروه های مداخله

دادن اسانس بهارنارنج به واحدهای پژوهش در گروه مداخله و دادن آب مقطر به واحدهای پژوهش در گروه شاهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و رضایتمندی زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042469N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سادات کاظمی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4467 1441

آدرس ایمیل

kazemigh60@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس بهارنارنج بر شدت درد مراحل اول و دوم زایمان و رضایت از زایمان در خانم-های نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس بهارنارنج بر شدت درد و رضایتمندی زایمان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نولی پار یا مولتی گراوید یک تا سه باشند - سن بین 18-35 سال باشد. دارای تحصیلات در حد خواندن و نوشتن باشند. 4 سن بارداری براساس سونوگرافی اوایل بارداری و یا LMP بین 38-40 هفته باشد. جنین زنده، تک-قلو، نمایش سفالیک و بدون ناهنجاری شناخته شده طبق سونوگرافی باشد. وزن جنین براساس قانون جانسون بین 4000-2500 گرم باشد. انقباضات رحمی خودبخود شروع شده باشد. تناوب آن هر 5 تا 10 دقیقه و طول مدت آن 20 تا 35 ثانیه باشد. دیلاتاسیون سرویکس 4-5 سانتی متر باشد. پرده-های جنینی سالم باشند و یا در صورت پارگی ممبرانها بیشتر از 12 ساعت از زمان پاره شدن ممبرانها نگذشته باشد. در معاینه تنگی لگن واضح نداشته باشد. ضربان قلب جنین در محدوده نرمال باشد و الگوی غیر طبیعی ضربان قلب وجود نداشته باشد. سابقه بیماری هایی مثل بیماریهای قلبی، دیابت، فشارخون، اسم، کم-خونی، هیپاتیت را نداشته باشد. سابقه ی مشکلات و عوارض بارداری از جمله هیپرتانسیون، پره اکلامپسی، تهدید به سقط نداشته باشند. سابقه اختلالات روانی نداشته باشد. وابستگی به مواد مخدر نداشته باشد. متقاضی سزارین یا تحریک دروهای زایمانی نباشد. مشکلات بویایی و حساسیت به داروهای گیاهی، عطرها را بنا به اظهارنظر فرد نداشته باشد. داروی خاصی مصرف نکند.

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

داشتن منعی برای زایمان طبیعی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

واحدهای پژوهش از قرارگیری خود در یکی از گروه های مطالعه مطلع نمی شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## آدرس خیابان

خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

## شهر

گناباد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9691793718

## تاریخ تایید

2020-01-27, 1398/11/07

## کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.151

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شدت درد و رضایتمندی زایمان

## کد ICD-10

O60-75

## توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع فاز فعال زایمان تا پایان مرحله دوم زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

## شرح متغیر پیامد

رضایتمندی زایمان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی مک کی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: از آغاز فاز فعال زایمان تا پایان مرحله دوم زایمان در

گروه مداخله 4 میلی لیتر اسانس بهارناریج روی دستمال غیرقابل

جذب، بدو بو و یک اندازه ریخته شده و با یک سنجاق به یقه لباس آنها

وصل می شود و هر یک ساعت دستمال جدیدی جایگزین می شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از آغاز فاز فعال زایمان تا پایان مرحله دوم زایمان در گروه مداخله 4 میلی لیتر آب مقطر روی دستمال غیرقابل جذب، بدون بو و یک اندازه ریخته شده و با یک سنجاق به یقه لباس آنها وصل می شود و هر یک ساعت دستمال جدیدی جایگزین می شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس بحری

**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

**تلفن**

5027 5722 51 98+

**ایمیل**

nargesbahri@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

جواد بازلی

**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

**تلفن**

5027 5722 51 98+

**ایمیل**

Riasat@gmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس بحری

**موقعیت شغلی**

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

**تلفن**

5027 5722 51 98+

**ایمیل**

nargesbahri@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس بحری

**موقعیت شغلی**

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

397

**تلفن**

5027 5722 51 98+

**ایمیل**

nargesbahri@yahoo.com

5027 5722 51 98+  
ایمیل  
nargesbahri@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**  
نرجس بحری

**موقعیت شغلی**  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**  
گناباد

**استان**  
خراسان رضوی

**کد پستی**  
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

**تلفن**