پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایحه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص ها و شدت درد مرحله اول و دوم زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از زایمان زنان نخست زای با دلبستگی ناایمن به همسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایحه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص های زایمان، شدت درد زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از زایمان زنان نخست زای نادلبسته به همسر تأثیر دارد؟

طراحی
کارآزمایی بالینی روی 75 بیمار در سه گروه25نفره تحت عنوان 1.گروه کنترل 2. رایحه درمانی 3.رفتاردرمانی دیالیتیکی و رایحه درمانی

نحوه و محل انجام مطالعه
75 نفر از مادران باردار شهر بیرجند با نمونه گیری هدفمند انتخاب و سپس به روش نمونه گیری تصادفی در سه گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. ابتدا پیش آزمون قبل از مداخله در هر سه گروه تکمیل و سپس پس آزمون در جلسه آخر پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. پرسشنامه های افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بارداري وندنبرگ، دلبستگی مادر به جنین، دلبستگی به همسر، ترس از زایمان و صبر تکمیل خواهد شد و حین زایمان آروماتراپی دریافت خواهند کرد و سپس دوهفته پس از زایمان پرسشنامه های افسردگی پس از زایمان ادینبرگ و صلاحیت والدینی و اضطراب آشکار و صبر نیز سنجیده خواهد شد. مطالعه دوسو کور که شرکت کنندگان و آنالیزکننده کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مادران باردار نادلبسته به همسر، عدم حاملگی پرخطر معیارهای خروج: هرگونه اختلال در روند بارداری مانند پراکلامپسی، تهدید به زایمان زودرس

گروه‌های مداخله
مداخله1(رفتاردرمانی دیالیتیکی 10 جلسه کلاس هفته ای دو بار + رایحه درمانی با اسطوخودوس،25نفر) مداخله 2 (رایحه درمانی با اسطوخودوس،25 نفر) کنترل (25 نفر رایحه درمانی با آب یا پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی پیامدهای روانشناختی دوران بارداری و پس از زایمان ؛ پیامدهای مادر و نوزادی حین زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200604047655N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام ضامنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3244 1097
آدرس ایمیل
elham_z2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش فنون رفتاردرمانی دیالکتیک و رایحه درمانی (اسطوخودوس) بر نشانگان روانشناختی دوره بارداری، شاخص ها و شدت درد مرحله اول و دوم زایمان و شایستگی نقش مادری بعد از

زایمان زنان نخست زای با دلبستگی ناایمن به همسر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالیتیکی و رایحه درمانی اسطوخودوس بر پیامدهای بارداری و زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار نخست زا با دلبستگی ناایمن به همسر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن حاملگی تک قلو داوطلب زایمان طبیعی و عدم دلیل طبی برای سزارین عدم حاملگی پرخطر مانند بیماران قلبی، پراکلامپسی، دیابت، تهدید به زایمان زودرس... عدم شرکت در مداخلات روانشناختی طی 6 ماه اخیرعدم تجربه حوادث ناگوار و استرس زا طی 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای روانشناختی عدم آلرژی به اسطخودوس و عدم مشکل بویایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده، فردی، با استفاده از قرعه کشی و تخصیص هر عدد به یک بیمار انجام خواهد شد، ابتدا يك حجم نمونه كلي 75 نفری را تعیین نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A و مجموعه ای را به گروه B و باقي مانده را به گروه C تخصیص داده . مثلا 25 توپ برای گروه A و 25 توپ برا گروه B و 25 توپ برای گروه C ظرف قرعه کشی گذاشته سپس به طور تصادفي توپ ها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بیرجند
آدرس خیابان
غفاری18، گلچین3، پلاک 93
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963741
تاریخ تایید
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر اسطوخودوس و رفتاردرمانی دیالیتیکی بر پیامدهای زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بارداري وندنبرگ

3

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر به جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی مادر به جنین کرانلی

4

شرح متغیر پیامد
دلبستگی به همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دلبستگی به همسر فرالی ، والر و برنان

5

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب آشکار در پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله و هنگام زایمان و دو

هفته بعدزایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

6

شرح متغیر پیامد
نمره صبر در پرسشنامه ی خرمایی، فرمانی و سلطانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله و دو هفته بعدزایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی صبر خرمایی، فرمانی و سلطانی

7

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از زایمان در پرسشنامه هارمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 35 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان هارمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگي بعد از زايمان از پرسشنامه ادينبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي بعد از زايمان ادينبرگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره صلاحیت والدینی از پرسشنامه ی والستون - گیبورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی نمره صلاحیت والدینی والستون - گیبورد

3

شرح متغیر پیامد
بررسی طول مدت زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاز فعال مرحله اول دیلاتاسیون در 2 نوبت طی دیلاتاسیون¬های 5-7 و 8-10 سانتی¬متر سرویکس طول مدت زمان زایمان سنجیده خواهد شد. فاز دوم زایمان از دیلاتاسیون 10 سانتی¬متر سرویکس تا زمان خروج جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینات واژینال

4

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت درد زایمان در قبل فاز فعال و در مرحله اول و دوم زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش میزان درد خط کش درد مک‌گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا در دوران بارداری جلسات رفتار درمانی دیالیتیکی در 10 جلسه 90 دقیقه ای توسط دکترای روانشناسی ارائه می شود. هنگام زایمان از دیلاتاسیون4-3 سانتی متر 5 قطره در 1 لیتر آب اسانس اسطوخودوس به صورت استنشاقی ، با در نظر گرفتن اتاق خصوصی برای زایمان استفاده می شود ، تجویز اسانس هر 30 دقیقه تکرار می شود. از ابتدای آروماتراپی ، نبض و فشار خون مادر بررسی می شود و همچنین در زمان زایمان ، مدت زمان اولین و دوم مراحل زایمان ، شدت درد مادر در ابتدای ورود ، قبل از 3-4 سانتی متر و 20 دقایقی پس از شروع بوی در اتساع 5-7 در 8-10 سانتی متر ، مرحله دوم زایمان ، نمره آپگار نوزادی ، تاکی کاردی جنین و برادی کاردی ، تقاضای مادر برای بی دردی ، رضایت مادران از زایمان در هنگام زایمان و اضطراب آشکار نیز توسط یک محقق آموزش دیده در گروه مداخله ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله این گروه در هنگام زایمان نیز با شروع فاز فعال زایمان از اسانس اسطوخودوس ساخته شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس با غلظت 1% به صورت 5 قطره در 1 لیتر آب با دستگاه بخور به صورت استنشاقی با در نظر گرفتن اتاق خصوصی جهت لیبر و زایمان، از دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر تا زمان زایمان مورد استفاده قرار می گیرد و هر30 دقیقه تجویز اسانس تکرار خواهد شد یک ساعت بعد از شروع آروماتراپی نبض و فشارخون مادر چک می شود و همچنین در طی زایمان طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، شدت درد مادر در بدو ورود، قبل از 3-4 سانت و در 20 دقیقه پس از شروع رایحه در دیلاتاسیون های 5-7 و در 8-10 سانتی متر، مرحله دوم زایمان، آپگار نوزاد، تاکیکاردی و برادیکاردی جنین، میزان تقاضای مادر برای بی دردی، رضایت مادر از زایمان طی لیبر و اضطراب آشکار توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده در گروه تحت مداخله نیز سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: با دستگاه بخور به صورت استنشاقی با نظر گرفتن اتاق خصوصی جهت لیبر و زایمان از پلاسبو آب، از دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر تا زمان زایمان مورد استفاده قرار می گیرد یک ساعت بعد از شروع آروماتراپی نبض و فشارخون مادر چک می شود و همچنین در طی زایمان طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، شدت درد مادر در بدو ورود، قبل از 3-4 سانت و در 20 دقیقه پس از شروع رایحه در دیلاتاسیون های 5-7 و در 8-10 سانتی متر، مرحله دوم زایمان، آپگار نوزاد، تاکیکاردی و برادیکاردی جنین، میزان تقاضای مادر برای بی دردی، رضایت مادر از زایمان طی لیبر و اضطراب آشکار توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده در گروه های تحت مداخله نیز سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلیه ی مراکز بهداشتی و درمانی شهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام ضامنی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963741
تلفن
+98 56 3162 2000
ایمیل
Valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام ضامنی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963741
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Public_r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام ضامنی
موقعیت شغلی
کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
غفاری18 گلچین3 پلاک 93
شهر
بیرجند
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717963741
تلفن
+98 56 3244 1097
ایمیل
elham_z2010@YAHOO.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام ضامنی
موقعیت شغلی
کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
غفاری18، گلچین3، پلاک 93
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963741
تلفن
+98 56 3244 1097
ایمیل
elham_z2010@YAHOO.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام ضامنی
موقعیت شغلی
کارمند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
غفاری18، گلچین3، پلاک 93
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963741
تلفن
+98 56 3244 1097
ایمیل
elham_z2010@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست