پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر رایحه درمانی و موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنین و اضطراب زنان باردار نخست زا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه رایحه درمانی و موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنین و اضطراب زنان باردار نخست زا.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یه سویه کور و 3 گروهی است (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل -درهر گروه 65 شرکت کننده). نمونه‌گیری به روش تصادفی و با استفاده از بلوک های 6 تایی از بین زنان نخست زایی که اولین بار جهت آزمون بدون استرس جنین مراجعه می کنند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پره ناتال بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران انجام خواهد شد. 20 دقیقه قبل از انجام آزمون بدون استرس جنین، در گروه رایحه، 4 قطره رایحه اسطوخودوس 10 درصد بر روی یک دستمال پلی اتیلن 10*10 چکانده شده و به یقه‌ی لباس مادر متصل می‌گردد. در گروه رایحه – موسیقی، بطور همزمان همراه با رایحه اسطوخودوس، به مدت 20 دقیقه از طریق هدفون موسیقی (صداهای طبیعت) پخش خواهد شد. در گروه کنترل به جای رایحه از آب مقطر به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. برای مادران هر دو گروه رایحه و گروه کنترل جهت حذف صداهای محیط، هدفون بدون پخش موسیقی گذاشته خواهد شد. پس از 20 دقیقه اجرای مداخله، آزمون بدون استرس جنین برای تمامی مادران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان نخست باردار ایرانی، سن بارداری 41 - 32 هفته. معیار های خروج: سابقه ی نازایی، ابتلا به بیماری‌های روحی و روانی.

گروه‌های مداخله

گروه رایحه درمانی= رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس 10 درصد انجام خواهد شد. جهت حذف صداهای محیط، هدفون بدون پخش موسیقی گذاشته خواهد شد. گروه رایحه - موسیقی= بطور همزمان همراه با رایحه اسطوخودوس، به مدت 20 دقیقه از طریق هدفون، صداهای طبیعت انتخاب شده بوسیله ی مادر پخش خواهد شد. گروه کنترل = به جای رایحه از آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد، هم چنین جهت حذف صداهای محیط، هدفون بدون پخش موسیقی گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب آشکار، اضطراب پنهان، نتایج آزمون بدون استرس جنین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر محل نمونه گیری - هم چنین زمان شروع و پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090810002324N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

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

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی و موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنین و اضطراب زنان باردار نخست زا.

عنوان عمومی کارآزمایی
رایحه درمانی و موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنین و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن مادر 40 - 18 سال. سن بارداری 41 - 32 هفته (از زمان اولین روزآخرین قاعدگی دقیق یا سونوگرافی سه ماهه اول). خواسته بودن بارداری. وضعیت همودینامیکی ثابت و پایدار در مادر (فشار خون بالاتر از 80/60 mm/Hg). گذشت حداقل 2 - 1.5 ساعت از آخرین وعده ی غذایی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه نازایی و یا استفاده از روش های کمک باروری. خونریزی واژینال و انقباض رحمی. هر گونه آنومالی در جنین و اختلالات مایع آمنیوتیک. استفاده از داروهای مسکن و آرامبخش در طی 24 ساعت گذشته. اختلالات شنوایی. اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان ها و سیگار. مشکلات اعصاب و روان. بیماریهای تنفسی و سابقه آلرژی به اسانسهای گیاهی.
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: **195**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر یک از 2 گروه آزمون و گروه کنترل یکی از کد های A، B یا C اختصاص داده خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 6 تایی و تعیین بلوک ها با استفاده از برنامه آماری R انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی، هر یک از بلوک ها در یک پاکت مات قرار می گیرند. هر پاکت به طور تصادفی و توسط یکی از شرکت کنندگان در مطالعه انتخاب خواهد شد. شرکت کنندگان بر اساس کد های مشخص شده در هر یک از بلوک ها در یکی از 2 گروه آزمون و یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تفسیر آزمون بدون استرس در همه گروه ها توسط دو همکار پژوهشی (متخصص در پریناتالوژی)، که از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارند انجام خواهد گرفت. ارایه و جمع‌آوری تمام پرسشنامه‌ها، 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
Ethic committee of Iran University of Medical sciences
آدرس خیابان
Iran University of Medical Sciences, Shahid Hemmat Highway, Tehran, IRAN
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب آشکار و پنهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت اضطراب آشکار پرسشنامه اشپیل برگر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 15 دقیقه بعد از اتمام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت اضطراب پنهان پرسشنامه اشپیل برگر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 15 دقیقه بعد از اتمام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب پنهان اشپیل برگر.

3

شرح متغیر پیامد
واکنشی و غیر واکنشی بودن آزمون بدون استرس جنین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد افزایش ضربان قلب جنین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
تعداد حرکات جنین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
حداقل زمان برای مثبت شدن تست آزمون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول انجام آزمون بدون استرس جنین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون قبل از انجام مداخله در حالت نشسته انجام می شود. پس از اتمام تست بدون استرس جنین، در سمت چپ وضعیت خوابیده ، فشار خون مجددا اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول، رایحه درمانی: در ابتدا، مادر در یک اتاق آرام قرار می گیرد. 20 دقیقه قبل از انجام آزمون بدون استرس جنین، 4 قطره رایحه اسطوخودوس 10 درصد (ساخت شرکت باریج اسانس) بر روی یک دستمال پلی اتیلن 10*10 چکانده شده و با سنجاقی به یقه‌ی لباس مادر متصل می‌گردد. برای مادران این گروه جهت حذف صداهای محیط، هدفون بدون پخش موسیقی گذاشته خواهد شد. مادر به طور معمول رایحه را برای 20 دقیقه استنشاق می کند. بعد از جدا کردن دستمال پلی اتیلن و هدفون، مادر جهت انجام آزمون آماده می گردد. آزمون بدون استرس جنین به مدت 20 دقیقه با استفاده از دستگاه فتال مانیتورینگ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه درمانی - موسیقی: در ابتدا، مادر در یک اتاق آرام قرار می گیرد. 20 دقیقه قبل از انجام آزمون بدون استرس جنین، 4 قطره رایحه اسطوخودوس 10 درصد (ساخت شرکت باریج اسانس) بر روی یک دستمال پلی اتیلن 10*10 چکانده شده و با سنجاقی به یقه‌ی لباس مادر متصل می‌گردد.بطور همزمان همراه با رایحه اسطوخودوس، به مدت 20 دقیقه از طریق هدفون، موسیقی (صداهای طبیعت) با انتخاب نوع موسیقی و میزان حجم صدای تنظیمی مطابق میل مادر (با حداکثر 45 دسی بل)، پخش خواهد شد. بعد از جدا کردن دستمال پلی اتیلن و هدفون، مادر جهت انجام آزمون آماده می گردد. آزمون بدون استرس جنین به مدت 20 دقیقه با استفاده از دستگاه فتال مانیتورینگ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا، مادر در یک اتاق آرام قرار می گیرد. 20 دقیقه قبل از انجام آزمون بدون استرس جنین، چهار قطره آب مقطر به عنوان دارونما بر روی یک دستمال پلی اتیلن 10*10 چکانده شده و با سنجاقی به یقه‌ی لباس مادر متصل می‌گردد. مادر به طور معمول آن را برای 20 دقیقه استنشاق می کند. برای مادران این گروه جهت حذف صداهای محیط، هدفون بدون پخش موسیقی گذاشته خواهد شد. بعد از جدا کردن دستمال پلی اتیلن و هدفون، مادر جهت انجام آزمون آماده می گردد.NST به مدت 20 دقیقه با استفاده از دستگاه فتال مانیتورینگ انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
نسرین رضائی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
nasrin.r1327@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Kazeme Malakou
آدرس خیابان
Iran University of Medical Sciences, Shahid Hemmat Highway, Tehran, IRAN
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
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
دانشیار
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 43651813
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
دانشیار
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
1996713883
ایمیل
keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Nasrin Rezaei
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان سلامت، گیلان،رستم آباد، انتهای بلوار شهید بهشتی
شهر
رستم آباد
استان
گیلان
کد پستی
4464137787
تلفن
+98 13 3467 5526
ایمیل
nasrin.r1327@gmail.com

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