پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل نرگس بر درد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل نرگس بر درد زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، بر روی 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل 80 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان زنان و زایمان فریده بهبهانی شهرستان بهبهان میباشد. شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد به افراد آموزش داده میشود. در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر قبل از شروع مداخله شدت درد اندازه گیری میشود. برای گروه مداخله در طی فاز فعال زایمان به طور مداوم 3 سی سی اسانس گل نرگس در 100 سی سی آب مقر ریخته شده و توسط دستگاه بخور در فضا پراکنده میشود و از زائو خواسته شده با شروع هر انقباض تنفس عمیق داشته باشد و رایحه را استنشاق کند. پس از مداخله در دیلاتاسیون 6، 8و 10 سانتیمتر شدت درد توسط مددجو روی خط کش درد مشخص میشود. برای گروه کنترل نیز اقدامات معمول انجام می شود ودر دیلاتاسیون 6، 8 و 10 سانتیمتر شدت درد اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-35 سال، بارداری تک قلو، پرزانتاسیون سفالیک، سن بارداری37-41 هفته، حاملگی کم خطر، دیلاتاسیون 4 سانتیمتر، عدم دریافت نارکوتیک، اختلالات رشد جنین، سابقه نازایی، مشکلات بویایی،آلرژی به گیاهان

گروه‌های مداخله

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد به افراد آموزش داده میشود. در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر قبل از شروع مداخله شدت درد اندازه گیری میشود. برای گروه مداخله در طی فاز فعال زایمان به طور مداوم 3 سی سی اسانس گل نرگس در 100 سی سی آب مقر ریخته شده و توسط دستگاه بخور در فضا پراکنده میشود و از زائو خواسته شده با شروع هر انقباض تنفس عمیق داشته باشد و رایحه را استنشاق کند. پس از مداخله در دیلاتاسیون 6، 8و 10 سانتیمتر شدت درد توسط مددجو روی خط کش درد مشخص میشود. برای گروه کنترل نیز اقدامات معمول انجام می شود ودر دیلاتاسیون 6، 8 و 10 سانتیمتر شدت درد اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، طول فاز فعال لیبر، طول مرحله دوم لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200928048863N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تنوره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5280 2748

آدرس ایمیل

fatemehtanoureh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل نرگس بر درد زایمان در زنان

نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل نرگس بر درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک قلو پرزانتاسیون سفالیک سن بارداری 37-41 هفته دیلاتاسیون 4سانتی متر حاملگی کم خطر سواد خواندن ونوشتن جنین زنده بدون انومالی عدم دریافت نارکوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات سفالوپلویک اختلال رشد جنین اعتیاد به مواد مخدر سابقه نازایی مشکلات بویایی حساسیت به گیاهان بیماری طبی مادر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به روش بلوک بندی دوتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. جهت تخصیص تصادفی از دو پاکت A و B استفاده میشود که گروه کنترل و مداخله توسط فرد دومی که از موضوع تحقیق اطلاع ندارد درون هر پاکت گذاشته شده ودر آنها بسته میشود و هر روز یک پاکت انتخاب شده و در آن روز دو نفر از افراد واجد شرایط به گروه انتخاب شده اختصاص پیدا میکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تاریخ تایید
2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دیلاتاسیون 4 سانتی متر(قبل از شروع مداخله) در دیلاتاسیون 6، 8و 10(پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه واز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در دیلاتاسیون 6، 8و 10، 3سی سی اسانس گل نرگس در 100 سی سی آب مقطر در دستگاه بخور ریخته و از شرکت کنندگان خواسته میشود با هر کانترکشن تنفس عمیق داشته باشند سپس شدت درد اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در دیلاتاسیون 6، 8و 10 سانتی متر شدت درد در شرکت کنندگان اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فریده بهبهانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تنوره
آدرس خیابان
خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری پلاک 11
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تلفن
+98 61 5280 2748
ایمیل
fatemehtanoureh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیاان کوی حجت، کوچه شهید صفری،پلاک 11
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تلفن
+98 61 5280 2748
ایمیل
fatemehtanoureh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کوی حجت، کو چه شهید صفری، پلاک 11
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تلفن
+98 61 5280 2748
ایمیل
mousavip2009@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تلفن
+98 61 5280 2748
ایمیل
mosavip2009@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کوی حجت، کو چه شهید صفری، پلاک 11
شهر

بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361743345
تلفن
+98 61 5280 2748
ایمیل
mousavip2009@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