

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مقرر 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 استشاق کند. پس از مداخله در دیلاتاسیون 6، 8 و 10 سانتیمتر شدت درد توسط مددجو روی خط کش درد مشخص میشود. برای گروه کنترل نیز اقدامات معمول انجام می شود و در 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 بارداری 37-41 هفته، حاملگی کم خطر، دیلاتاسیون 4 سانتیمتر، عدم دریافت نازکوتیک، اختلالات رشد جنین، سابقه نازایی، مشکلات بویایی، آلرژی به گیاهان

گروه های 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 مقرر 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 استشاق کند. پس از مداخله در دیلاتاسیون 6، 8 و 10 سانتیمتر شدت درد توسط مددجو روی خط کش درد مشخص میشود. برای گروه کنترل نیز اقدامات معمول انجام می شود و در 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: IRICT20200928048863N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تنوره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2748 5280 61 98+

آدرس ایمیل

fatemehtanoureh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2021، 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه 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 4 سانتی متر حاملگی کم خطر سواد خواندن و نوشتن جنین
 زنده بدون انومالی عدم دریافت نارکوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات سفالوپلوک 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

مصادق 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
 و در 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

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،
 8 و 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، 8 و 10، 3 سی سی اسانس گل نرگس
 در 100 سی سی آب مقطر در دستگاه بخور ریخته و از شرکت
 کنندگان خواسته میشود با هر کانتراکشن تنفس عمیق داشته باشند
 سپس شدت درد اندازه‌گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در دیلاتاسیون 6، 8 و 10 سانتی متر شدت درد در شرکت
 کنندگان اندازه‌گیری 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

2748 5280 61 98+

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

خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361743345

تلفن

2748 5280 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361743345

تلفن

2748 5280 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11

شهر

بهبهان

استان

خوزستان

کد پستی

6361743345

تلفن

2748 5280 61 98+

ایمیل

mosavip2009@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کوی حجت، کوچه شهید صفری، پلاک 11

شهر

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

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

برنامه انتشار

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