

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست ، رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زایمان طبیعی فیزیولوژیک بدون دارو بر پیامد زایمان طبیعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

"بررسی مقایسه ای روش تحریک الکتریکی عصب و رایحه درمانی بر  
زایمان طبیعی"

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کور  
سازی ، تصادفی شده روی 150 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بر روی 150 بیمار با سن حاملگی بالای 38 هفته انجام  
می شود، بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 50 نفره شامل گروه  
های دریافت کننده رایحه اسطوخودوس (1 سی سی از محلول با غلظت  
20 درصد اسطوخودوس به یک پارچه آغشته شده و با شروع فاز فعال  
زایمان به سینه مادر الصاق می شود)، روش تحریک الکتریکی عصب از  
طریق پوست (تحریک الکتریکی با شدت 10-18 میلی آمپر و فرکانس  
100 هرتز بمدت 30 دقیقه با شروع فاز فعال زایمان) و کنترل تقسیم  
می شوند. درد زایمان ، پیامد های مادری و جنینی و طول مدت لیبر  
گروه ها مورد مقایسه قرار می گیرد.

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

حاملگی تک قلو با نمایش سر و داشتن حاملگی کم خطر و عدم  
مصرف دارو های غیر مجاز و عدم سابقه قبلی اضطراب و افسردگی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ۱ شامل افرادی است که مداخله رایحه اسطوخودوس در  
طول فاز فعال زایمان را دریافت می کنند. گروه مداخله ۲ شامل  
افرادی است که مداخله روش تحریک الکتریکی عصب در طول فاز  
فعال زایمان را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل افرادی است که  
در حین زایمان فیزیولوژیک فقط مداخله مراقبت ماما می را دریافت می  
کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ؛ مدت زمان active فاز ؛ میانگین مدت دوره II stage ؛  
میزان رضایتمندی بیمار (با استفاده از طیف پنج تایی لیکرت) ؛ نمره  
آپگار نوزاد ؛ درصد سزارین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051151N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مانده ابراهیمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3233 9450

##### آدرس ایمیل

ebrahimian93.maede@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست ،  
رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زایمان طبیعی فیزیولوژیک  
بدون دارو بر پیامد زایمان طبیعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی مقایسه ای روش تحریک الکتریکی عصب و رایحه درمانی بر  
زایمان طبیعی"

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

Z38.00

توصیف کد ICD-10

Single liveborn infant, delivered vaginally

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز فعال زایمان و در نیم ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد بصری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست دو جفت الکتروود در ریشه‌های عصبی نخاعی T10-L1 و S2-S4 در فاز فعال زایمان (اتساع 5 سانتی‌متری دهانه رحم) قرار داده می‌شود و تحریک الکتریکی با شدت 10-18 میلی آمپر و فرکانس 100 هرتز بمدت 30 دقیقه برقرار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: یک سی سی از محلول تهیه شده رایحه اسطوخودوس 20% روی پارچه ای به ابعاد 10×10 سانتی متر مربع آغشته و با شروع فاز فعال به سینه مادر الصاق شد.

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زایمان فیزیولوژیک بدون دارو به جز مراقبت مامایی از هیچ روشی جهت کاهش درد فاز فعال زایمان استفاده نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلوبی نمای سر داشتن حاملگی کم خطر طبیعی بودن

وضعیت جفت و جنین دارای رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای خاص و غیرمجاز و الکل و سیگار در دوران بارداری

سابقه قبلی دوره های افسردگی و اضطراب و رویدادهای استرس زای

زندگی در 6 الی 12 ماه گذشته انصراف مادران از ادامه مداخله

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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Allocation به بیماران یک عدد

تعلق گرفته که ایشان را به هر یک از گروه‌ها اختصاص خواهد داد. لذا

به هر بیمار یک عدد تعلق خواهد گرفت که برطبق آن اگر عدد مطابق با

3K بود بیمار در گروه روش تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست،

اگر 3K+1 بود در گروه رایحه اسطوخودوس و اگر 3K+2 بود در گروه

زایمان فیزیولوژیک بدون دارو قرار خواهد گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - گروه بالینی زنان و

زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174634446

تاریخ تایید

2019-04-20, 1398/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.007

بیمارستان بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مائده ابراهیمیان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، گروه بالینی زنان و  
زایمان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174634446  
**تلفن**  
8001 3792 31 98+  
**ایمیل**  
ebrahimian93.maede@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174634446  
**تلفن**  
8001 3792 31 98+  
**ایمیل**  
ebrahimian93.maede@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

### 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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**  
مائده ابراهیمیان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
گروه زنان و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0098313668004  
**ایمیل**  
ebrahimian93.maede@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینو موحدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه زنان و مامایی  
**شهر**  
Isfahan  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
movahedi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مائده ابراهیمیان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه زنان و مامایی

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل

ebrahimian93.maede@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌های مطالعه در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد و داده‌های که باعث شناسایی بیماران شود در اختیار سایر پژوهشگران قرار نمی‌گیرد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شش ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده‌های علمی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر که متعلق به مجری طرح است:  
ebrahimian93.maede@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از بررسی درخواست محقق و ارائه اسناد مورد نیاز در دسترس خواهد بود.

**سایر توضیحات**