پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

"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 تصاوی به سه گروه 50 نفره شامل گروه های دریافت کننده رایحه اسطوخدوس (1 سی سی از محلول با غلظت 20 درصد اسطوخدوس 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

گروه‌های 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 مامایی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ؛ مدت زمان active فاز ؛ میانگین مدت دوره stage II ؛ 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: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلویی 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 داروهاي خاص و غيرمجاز و الكل و سيگار در دوران بارداری سابقه قبلی دوره هاي افسردگی و اضطراب و رويدادهاي استرس زاي 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
مصداق 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, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.007

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 الکترود در ریشه های عصبی نخاعی T10-L1 و S2-S4 در فاز فعال زایمان (اتساع 5سانتی‌متری دهانه رحم) قرار داده می شود و تحریک الکتریکی با شدت 10-18 میلی آمپر و فرکانس 100 هرتز بمدت 30 دقیقه برقرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: یک سی سی از محلول تهیه شده رایحه اسطوخودوس 20% روي پارچه اي 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 نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 31 3792 8001
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
+98 31 3792 8001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه زنان و مامایی
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
movahedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه زنان و مامایی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مطالعه در اختیار پژوهشگران قرار میگیرد و داده های 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
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر که متلعق 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