

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ترس از زایمان در بی‌دردی اپیدورال و رایجه درمانی با اسطوخدوس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو بازوی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی روش‌های بی‌دردی اپیدورال و رایجه درمانی با اسطوخدوس
از نظر ترس زایمانی حین و پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کورسازی نشده تک مرکزی از
نوع برتری با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حائز شرایط بستری در بخش زایمان بیمارستان ایزدی جهت انجام
زایمان واژینال، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، مورد مطالعه
قرار می‌گیرند. امکان کورسازی به دلیل ماهیت مداخله وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه، زنان نخست‌زا یا چندزای با حداکثر دو زایمان
قبلی، بدون سابقه عمل جراحی در رحم می‌باشند. حس بویایی سالم،
سن 18 تا 45 سال، جنین زنده تک قلو ترم سفالیک، انقباضات منظم،
دیلتاسیون سرویکس 4 تا 5 سانتی‌متر، عدم دریافت قبلی داروی
تسکین بخشی طی 4 ساعت قبل از مداخله، داشتن حاملگی کم‌خطر
شرایط ورود به مطالعه می‌باشند. هرگونه عمل جراحی روی رحم،
هرگونه کنتراژیکاسیون برای انجام زایمان واژینال، حجم غیرطبیعی
مایع آمنیوتیک، ضریان قلب جنینی غیرواکنشی، هرگونه کنتراژیکاسیون
برای دریافت بی‌دردی اپیدورال یا رایجه درمانی، حاملگی با روش‌های
کمک باروری، داشتن هرگونه بیماری جسمی و روانی مهم، چاقی
شدید، و عدم تمایل فرد به شرکت در مطالعه سبب خارج شدن از
مطالعه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

در گروه آروماتراپی، یک قطعه پارچه‌ی کتان به ابعاد 15 در 15
سانتیمتر آغشته به 0.1 میلی لیتر اسانس اسطوخدوس تهیه شده
توسط شرکت باریج اسانس که با 1 میلی لیتر آب مقطر رقیق شده
است، روی یقه‌ی بیمار نزدیک بینی قرار داده می‌شود. در گروه
اپیدورال تزریق توسط متخصص بیهوشی، طبق پروتکل کشوری زایمان
بی‌درد، و با تکنیک تزریق متناوب انجام خواهد گرفت و بر اساس نیاز و
درد بیمار هر ۳۰ دقیقه تا یک ساعت، 5 تا 10 میلی لیتر از محلول
بویواکاین 0/0625 تا 0/125 درصد یا رویواکاین 0/1 تا 0/2 درصد
تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت ترس حین زایمان و بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ترس از زایمان در بی‌دردی اپیدورال و رایجه درمانی با اسطوخدوس:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو بازوی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی بی‌دردی اپیدورال و رایجه درمانی با اسطوخدوس از نظر ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حس بویایی سالم سن 18 تا 45 سال زایمان اول تا سوم جنین زنده تک قلو یا نمایش سفالیک سن حاملگی 37 تا 41 هفته دارای انقباضات منظم زایمانی دیلاتاسیون سرویکس 4 تا 5 سانتی‌متر عدم دریافت قبلی داروی تسکین بخشی طی 4 ساعت قبل از مداخله داشتن حاملگی کم خطر (عدم وجود خونریزی سه ماهه سوم، دکولمان جفت، جفت سرراهی، اختلال رشد جنین و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه عمل جراحی روی رحم از جمله سزارین هر گونه کنتراندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال از جمله عدم تناسب سری لگنی حجم غیرطبیعی مایع آمنیوتیک هر گونه کنتراندیکاسیون برای دریافت بیدردی اپیدورال یا رایجه درمانی از جمله سابقه‌ی حساسیت به داروهای گیاهی یا داروهای بیدردی حاملگی با کمک روش های کمک باروری داشتن هرگونه بیماری جسمی و روانی مهم چاقی شدید (شاخص توده بدنی بیشتر از 35 کیلوگرم برای هر مترمربع روزانه) عدم تمایل فرد به شرکت در مطالعه یا عدم امکان اخذ رضایت آگاهانه از فرد از جمله داشتن اضطراب یا استرس بیش از حد ضریان قلب جنینی غیرواکنشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از روش تصادفی سازی فردی طبقه ای (طبقه بندی بر اساس دو عامل سابقه قبلی زایمان و نوع شروع زایمان (خودبخودی یا با اینداکشن))، بلوک بندی با اندازه‌ی بلوک چهار تا شش‌تایی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص تصادفی و آماده سازی پاکتها توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و جمع‌آوری داده ها انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس حین و پس از زایمان

کد ICD-10

F40.232

توصیف کد ICD-10

Fear of other medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ترس حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد

شدت ترس بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت و 5 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویجیما نسخه‌ی بی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دیلاتاسیون سرویکال 4 تا 5 سانتی‌متر (قبل از مداخله)، 0.5

ساعت پس از شروع مداخله و سپس هر یک ساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از تجربه زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ الی ۲۴ ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده رضایت از زایمان

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمانی و طول مدت شروع

مداخله تا خروج جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارتوگراف

4

شرح متغیر پیامد

سزارین اورژانسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده‌ی پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در گروه اپیدورال تزریق توسط متخصص بیهوشی، طبق پروتکل کشوری زایمان بی‌درد، و با تکنیک تزریق متناوب انجام خواهد گرفت. در این تکنیک بر اساس نیاز و درد بیمار هر ۳۰ دقیقه تا یک ساعت، ۵ تا ۱۰ میلی لیتر از محلول بویوآکاین ۰/۱۲۵ تا ۰/۰۶۲۵ درصد یا رویوآکاین ۰/۱ تا ۰/۰۲ درصد تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در گروه آرومانتراپی، یک قطعه پارچه‌ی کتان به ابعاد ۱۵ در ۱۵ cm آغشته به ۰.۱ میلی لیتر از اسانس اسطوخودوس تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس که با ۱ میلی لیتر آب مقطر رقیق شده است، روی یقه‌ی بیمار نزدیک بینی قرار داده می‌شود. از پارچه‌ی کتان بخاطر حفظ رایحه و عدم جذب پوستی اسانس و جلوگیری از عوارض استفاده می‌شود. پارچه‌ها در شرایط استریل نگهداری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ایزدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حکیم الهی

آدرس خیابان

قم، خیابان آذر، بعد از پمپ بنزین، بیمارستان و زایشگاه ایزدی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3721 1301

ایمیل

ezadi-hospital@muq.ac.irn

آدرس صفحه وب

/https://izadi.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره ۲ دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
mhammadalizadehs@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

زهرة زکوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
59691-15868
تلفن
+98 44 4436 3557
ایمیل
zohreh.zakavi.92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده‌های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن‌ها قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز برای سردبیر (و داوران دستنوشته ارسالی) در صورت درخواست در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده‌ها در دسترس ژورنال دستنوشته ارسالی قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
استاد