پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی روش‌های بی‌دردی اپیدورال و رایحه 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 می گیرند. امکان کورسازی به دلیل ماهیت مداخله وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مورد مطالعه، زنان نخست زا 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، دیلاتاسیون سرویکس 4 تا 5 سانتی‌متر ، عدم دریافت قبلی داروی تسکین بخشی طی 4 ساعت قبل از مداخله، داشتن حاملگی کم خطر شرایط ورود به مطالعه می‌باشند.هرگونه عمل جراحی روی رحم، هرگونه کنتراندیکاسیون برای انجام زایمان واژینال، حجم غیرطبیعی مایع آمنیوتیک، ضربان قلب جنینی غیرواکنشی، هر گونه کنتراندیکاسیون برای دریافت بی‌دردی اپیدورال یا رایحه 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 می شود. 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 10میلی لیتر از محلول بوپیواکایین 0/0625 تا 0/125 درصد یا روپیواکایین 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: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 2699
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 رایحه درمانی با اسطوخدوس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو بازوی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی بی‌دردی اپیدورال و رایحه 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 با 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 رایحه 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 ضربان 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 ایناداکشن))، بلوک بندی با اندازه‌ی بلوک چهار تا شش‌تایی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص تصادفی و آماده سازی پاکت‌ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و جمع آوری 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, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
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، 5 تا 10 میلی لیتر از محلول بوپیواکایین 0/125 تا 0/0625 درصد یا روپیواکایین 0/1 تا 0/2 درصد تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: در گروه آروماتراپی، یک قطعه پارچه‌ی کتان به ابعاد 15در 15 cm آغشته به 0.1 میلی لیتر از 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 می شود. از پارچه‌ی کتان بخاطر حفظ رایحه و عدم جذب پوستی اسانس و جلوگیری از عوارض استفاده می شود. پارچه ها 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 2 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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول

زهره 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

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 محمد علیزاده 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
mhammadalizadehs@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Sakineh_MohammadAlizadeh

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
داده های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها 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
درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات