

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر وضعیت خلق و تاب آوری مادران باردار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130525013449N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 29-10-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر وضعیت خلق و تاب آوری مادران باردار
مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال
1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، بدون کور سازی،
تصادفی شده، بر روی 70 مادر باردار، برای تصادفی سازی از 2 پاکت
در بسته استفاده شد که توسط نمونه ها یکی از آن ها انتخاب می شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مادران باردار 28-26 هفته مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت
منتخب شهر اصفهان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، 70
نفر وارد مطالعه می شوند و با تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه
مداخله یا کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، رایجه بهارنارنج طی
12 جلسه یک ساعته و به صورت سه بار در هفته استنشام می شود.
گروه کنترل هم مراقبت های معمول بارداری را دریافت می
کنند. وضعیت خلق و تاب آوری نمونه ها قبل از مطالعه، بلافاصله پس از
انجام مداخله و یک ماه بعد از اتمام اندازه گیری و در دو گروه مقایسه
می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- زنان باردار شکم اول و تک قلو، سن بارداری
26-28 هفته دارای تابعیت ایرانی و تحصیلات ابتدایی و بالاتر 2- دارای
حس بویایی سالم معیار های عدم ورود: 1- عدم تمایل و رضایت به
شرکت در مطالعه 2- سابقه آلرژی و اگزما به گل و گیاهان شناخته
شده و مواد معطر 3- سابقه بیماری های تنفسی، بیماری های
روانپزشکی فشارخون، سردرد و میگرن 4- حاملگی ناخواسته 5- داشتن
هر گونه مشکل مامایی در طی بارداری که نیاز به استراحت مطلق یا
مصرف داروی خاصی باشد. 6- استفاده از انواع روش های طب مکمل
و جایگزین طی یک ماه گذشته

گروه های مداخله

در گروه رایجه درمانی، رایجه بهارنارنج طی 12 جلسه یک ساعته و به
صورت سه بار در هفته استنشام می شود. گروه کنترل هم مراقبت
های معمول بارداری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خلق؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 29-10-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 2021-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فهامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2937 1792 31 98+

آدرس ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر وضعیت خلق و تاب آوری مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی بر وضعیت خلق و تاب آوری مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بارداری طبیعی
کد ICD-10
Z34
توصیف کد ICD-10
Supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت خلق در پرسشنامه وضعیت خلق پومز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وضعیت خلق پومز

2
شرح متغیر پیامد
نمره تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج سه بار در هفته به مدت یک ماه (در مجموع 12 جلسه) به این صورت که هر بار 5 قطره از اسانس را روی دستمال ریخته و به یقه خود وصل می‌کنند. آن گاه به مدت یک ساعت تنفس عادی داشته، سپس دستمال را از خود جدا می‌کنند. اسانس مورد استفاده از برند بلومون و با غلظت یک درصد می‌باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول بارداری را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار شکم اول و تک فلو سن حاملگی 28-26 هفته داشتن تابعیت ایرانی تحصیلات ابتدایی و بالاتر داشتن حس بویایی سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل و رضایت مادر به شرکت در مطالعه سابقه آلرژی و آگزما به گل و گیاهان شناخته شده و مواد معطر سابقه بیماری های تنفسی نظیر آسم ابتلا به بیماری های روانپزشکی داشتن هر گونه مشکل مامایی در بارداری که نیاز به استراحت مطلق یا مصرف داروی خاص باشد حاملگی ناخواسته استفاده از انواع روش های طب مکمل و جایگزین طی یک ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از دو پاکت شماره گذاری شده (پاکت شماره یک مربوط به گروه مداخله و پاکت شماره دو مربوط به گروه کنترل) و انتخاب یک پاکت توسط نمونه های پژوهش

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/05/02, 2021-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.119

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، مرکز بهداشتی درمانی ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9147 3445 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امیر حمزه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

شهرک امیر حمزه، خیابان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7509 3775 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی چهارده معصوم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

ملک شهر، خیابان 22 بهمن

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2583 3344 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی حضرت سجاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

خانه اصفهان، خیابان گلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2095 3441 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی دهنو

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه صنعتی، خیابان بعثت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0196 3385 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی رهنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی باقری فروشانی

آدرس خیابان

اتوبان امام خمینی، محله رهنان، خیابان هاشمی نژاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7091 3331 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فهامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فهامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

fahami@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/dr.haghjoo

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فهامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7513 3792 31 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست