پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با هدف تعیین تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب بعد از عمل سزارین در سه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) که هر گروه شامل40 نفر است می باشد.معیارهای ورود مطالعه:سن بین18-35سال.عدم ابتلاء و وجود سابقه فشارخون،اختلال انعقادی،میگرن،آلرژی به گیاهان،اختلال بویایی،اختلال اضطرابی شناخته شده.فقدان اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان.تولد نوزاد سالم.استفاده از بی حسی نخاعی در عمل سزارین.عدم ایجادمشکلات تنفسی در طول جراحی. معیارهای خروج مطالعه:بروز هرنوع مشکل طبی وباجراحی نیازمند مداخلات فوری پزشکی در طول اجرای مطالعه. تهوع و استفراغ بعد از عمل.حساسیت و نارضایتی بعد از هربار استنشاق. مداخله شامل رایحه دو نوع اسانس(مریم گلی و بهارنارنج)برای دو گروه مداخله و رایحه نرمال سالین برای گروه کنترل می باشد.جهت جلوگیری از آلودگی نمونه ها به طور ناخواسته،نمونه های هر گروه در اتاق های جداگانه قرار می گیرند.بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند بلافاصله بعد از شروع درد ،8،4 و 12 ساعت پس از آن آروماتراپی با اسانس مریم گلی و بهارنارنج انجام خواهد شد. شدت درد نیم ساعت بعد ازهر بار آروماتراپی و میزان اضطراب نیم ساعت بعد ازمرحله اول و مرحله چهارم مداخله سنجیده می شود . در گروه های مداخله 3 قطره از ترکیب آروماتراپی حاوی اسانس که روی پنبه ریخته شده استفاده میشود و از بیمار خواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نماید. درگروه کنترل آروماتراپی به روش مشابه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402215912N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-18, ۱۳۹۳/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-18, ۱۳۹۳/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-06, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رایحه مریم گلی و بهارنارنج بر درد و اضطراب پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه:سن بین18-35سال.عدم ابتلاء و وجود سابقه فشارخون،اختلال انعقادی،میگرن،آلرژی به گیاهان،اختلال بویایی،اختلال اضطرابی شناخته شده.فقدان اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان.تولد نوزاد سالم.استفاده از بی حسی نخاعی در عمل سزارین.عدم ایجادمشکلات تنفسی در طول جراحی. معیارهای خروج مطالعه:بروز هرنوع مشکل طبی وباجراحی نیازمند مداخلات فوری

پزشکی در طول اجرای مطالعه. تهوع و استفراغ بعد از عمل.حساسیت و نارضایتی بعد از هربار استنشاق.

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: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوارکشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

130/2921/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شکم و لگن

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

pain localized to other parts of lower abdomen

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41.9

توصیف کد ICD-10

anxiety disorder unspecified/anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بعدازمداخله اول،بعدازمداخله دوم،بعدازمداخله سوم،بعدازمداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله،بعدازمداخله اول،بعدازمداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و فشارخون و نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعداز هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و فشارسنج و گوشی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعدازمداخله چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند بلافاصله بعد از شروع درد ،8،4 و 12 ساعت پس از آن سه قطره از اسانس بهارنارنج روی پنبه ریخته میشود و از آنهاخواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند بلافاصله بعد از شروع درد ،8،4 و 12 ساعت پس از آن سه

قطره از اسانس مریم گلی روی پنبه ریخته میشود و از آنهاخواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درگروه کنترل بیمارانی که تحت عمل جراحی سزارین قرار می گیرند بلافاصله بعد از شروع درد ،8،4 و 12 ساعت پس از آن سه قطره از سرم نرمال سالین روی پنبه ریخته میشود و از آنهاخواسته می شود به مدت 5 دقیقه از فاصله 10 سانتیمتری آن را استشمام نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

آدرس خیابان

میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

آدرس خیابان

میدان توحید،خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی و درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4221

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.irmirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید،خیابان دکترمیرخانی(نصرتشرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4221

فکس

ایمیل

mirmohammad@tums.ac.irmirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید،خیاباندکترمیرخانی(نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4221
فکس
ایمیل
mirmohammad@tums.ac.irmirmohamad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی