

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل (دارونما)، باگروه های موازی، بدون کورسازی،

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در بخش جراحی زنان و زایمان بیمارستان ام البنین (س) مشهد انجام میشود. پژوهشگر در بیمارستان حضور یافته و بر اساس معیارهای ورود، مادران واجد شرایط بصورت در دسترس انتخاب می شوند. بعد از رضایت نامه آگاهانه، فرم اطلاعات فردی-مآمایی توسط پژوهشگر از طریق پرسش از واحد پژوهش و پرونده وی تکمیل میگردد. پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین و مقیاس بویایی پاسوالد (جهت معیار ورود نداشتن اختلال در حس بویایی) و مقیاس عزت نفس روزنبرگ (جهت بررسی همگن بودن دو گروه از نظر متغیر مداخله گر) و مقیاس دیداری شدت خستگی روتن در 12 الی 24 ساعت پس از زایمان از طریق پرسش از واحد پژوهش تکمیل میگردد. سپس افراد به روش تصادفی به دو گروه مداخله و گروه دارونما تقسیم میشوند. در هر دو گروه طی 12 الی 24 ساعت پس از زایمان توصیه میگردد به مدت دو هفته پس از زایمان، روزی دو نوبت (یک نوبت موقع بیدار شدن و یک نوبت قبل از خواب شبانه) و هر نوبت 7 قطره از اسانس گل محمدی یا دارونما (روغن بادام شیرین) را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه با تنفس عمیق به استنشاق آن بپردازند. پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین در روز چهارم و چهاردهم پس از زایمان به صورت حضوری و در روز دهم پس از زایمان بصورت تلفنی تکمیل میگردد. داده‌ها پس از جمع‌آوری توسط نرم‌افزار SPSS و پیرایش 21 در سطح معناداری 0.05 تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت آگاهانه؛ محدوده سنی 18-42، نمره اندوه پس از زایمان بیشتر از 8، داشتن زایمان طبیعی. شرایط خروج: حساسیت به اسانس گل محمدی یا روغن بادام شیرین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزی دو نوبت به مدت 14 روز 7 قطره از اسانس گل محمدی را روی ماسک ریخته و هر بار 20 دقیقه با تنفس عمیق استنشاق کنند. گروه دارونما: از روغن بادام شیرین مشابه مداخله استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اندوه پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220606055089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/05/17, 08-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/05/17, 08-08-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/17, 2022-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا طیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2347 4423 51 98+

آدرس ایمیل

tabasir992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/25, 2022-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/07/20, 2022-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی بر اندوه پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد دارای ملیت ایرانی باشد ساکن مشهد باشد محدوده سنی 18-42 سال باشد داشتن اختلال اندوه پس از زایمان (از پرسشنامه اندوه پس از زایمان Stein) نمره بالاتر از 8 راکسب کند نخست زا باشد زایمان طبیعی و ژینال داشته باشد حاملگی پرخطر نداشته باشد حاملگی تک قلوبی باشد لیبر سخت و طول کشیده نداشته باشد اختلال در حس بویایی نداشته باشد مبتلا به بیماریهای طبی عمده نباشد حوادث ناگوار و استرس زا در شش ماه گذشته تجربه نکرده باشد سابقه بیماری روانی شناخته شده ای نداشته باشد دخانیات ، الکل و مواد مخدر استفاده نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به اسانس گل محمدی یا روغن بادام شیرین داشته باشد مادر یا نوزاد در بیمارستان بستری شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه در دو گروه به روش بلوک جایگشتی توسط سایت <https://www.sealedenvelope.com> تعیین میگردد، با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو داردو شکل بلوک ها به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد: [BABA],[BBAA],[ABAB] کدهای A,B به تصادف مربوط به گروه های مداخله و گروه دارونما تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های چهارتایی ممکن، 16 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2022-07-06, 15/04/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه پس از زایمان

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اندوه پس از زایمان از پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4،10،14 روز پس از شروع مصرف رایجه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندوه پس از زایمان استین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 10 و 14 روز پس از شروع رایجه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری شدت خستگی روتن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله طی 12 الی 24 ساعت اول پس از زایمان، هفت قطره از اسانس گل محمدی باریج اسانس استاندارد شده براساس حداقل 0.2 میلیگرم نرول در هر میلی لیتر، که به روش استخراج با حلال آلی تهیه شده است، روی ماسک سه لایه جراحی سفیدرنگ یکبارمصرف با قطره چکان چکانده میشود، هر بار به مدت بیست دقیقه تنفس عمیق خواهند داشت. توصیه خواهد شد هر روز صبح موقع بیدارشدن و شب موقع خواب به مدت 14 روز پس از

زایمان این روند تکرار گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
4002143
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونماروغن بادام شیرین طی 12 الی 24 ساعت اول پس از زایمان، هفت قطره از روغن بادام شیرین روی ماسک سه لایه جراحی سفیدرنگ یکبارمصرف با قطره چکان چکانده میشود، هر بار به مدت بیست دقیقه تنفس عمیق خواهند داشت. توصیه خواهد شد هر روز صبح موقع بیدارشدن و شب موقع خواب به مدت 14 روز پس از زایمان این روند تکرار گردد.

طبقه بندی
دارو نما

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
royatbc@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.mums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رویا طبسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی گرایش آموزش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
tabasiR992@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917751365
تلفن
5523 3882 51 98+
ایمیل
ghayourM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار مقاله در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم و همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت اطلاع عموم از تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل رز بر اندوه پس

از زایمان در زنان نخست زای و استفاده علمی بر اساس مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مریم مرادی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی مشهد، پست

الکترونیکی: moradim@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل و سپس درخواست

توسط تیم تحقیقاتی ارزیابی می‌شود.

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 0098

ایمیل

moradim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رویا طبسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

tabasiR992@mums.ac.ir