پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و عصاره سنبل الطیب در تسکین درد و طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و سنبل الطیب در تسکین درد و روند پیشرفت زایمان در زنان باردار نخست زا بیمارستان حضرت فاطمه (س) شهرستان میاندوآب می باشد. نمونه های انتخاب شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک های 6 تایی و 9 تایی جهت دریافت درمان مورد نظر در 3 گروه رایحه اسطوخودوس، سنبل الطیب و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. شیشه های یکسان و یک شکل حاوی اسانس های اسطوخودوس، سنبل الطیب و پلاسبو تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس، توسط کمک پژوهشگر به ماده معطر یکسان آغشته شده داخل پاکتها گذاشته خواهند شد. وقتی اتساع دهانه رحم به 4 سانتی متر برسد، پژوهشگر در هر سه گروه شدت درد را با استفاده از خط کش VAS اندازه گیری و ثبت خواهد نمود سپس پاکت متعلق به نمونه را گشوده وهر یک ساعت یک بار از شیشه های دارای برچسب 1، 2 یا 3 بر روی یک گلوله پنبه ای به میزان 3 قطره چکانده و به نمونه می دهد تا به مدت 10 دقیقه نزدیک بینی خود گرفته و استنشاق کند. وضعیت کیسه آب، طول مدت پارگی پرده ها، رنگ مایع، تعداد ضربان قلب جنین، داروهای مصرفی، سرعت اتساع دهانه رحم و نزول جنین، تعداد و طول انقباضات، نمره آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد از طریق مشاهده و معاینه ثبت خواهند شد. اندازه گیری شدت درد علاوه بر مرحله قبل از مداخله در دیلاتاسیون های 6، 8 ،9 و 10 سانتی متر انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504236582N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4147967770

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و عصاره سنبل الطیب در تسکین درد و طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و عصاره سنبل الطیب در تسکین درد و طول فاز فعال و مرحله دوم زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان نخست زا با سن 18-35 سال؛ سن حاملگی 37- 41 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ شروع فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر)؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ نداشتن مشکل بویایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار، عدم سابقه بیماری های مزمن سیستمیک قلبی، ریوی بنا به اظهار خود بیمار، عدم ابتلا به پره اکلامپسی؛ اکلامپسی و جفت سر راهی؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت؛ عدم سابقه

نازایی؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم سابقه حساسیت بنا به اظهار بیمار؛ وجود حاملگی کم خطر. معیار خروج: دریافت داروی ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ فشار سیستولیک کمتر از 95 میلی متر جیوه

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: **141**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، سازمان مركزي شماره 2، معاونت پژوهشي

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

93192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان در زن درحال تلاشهای زایمانی

کد ICD-10

O83.8

توصیف کد ICD-10

Other specified assisted single delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دیلاتاسیون های 6، 8، 9 و 10 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام معاینه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از دیلاتاسیون کامل تا خروج جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

پیامدهای نوزادی (نمرات آپگار دقیقه اول و پنجم و ارجاع به NICU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی (تهوع و استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله اسطوخودوس بعد از دیلاتاسیون چهار سانتی متر هر ساعت یک بار ، 3 قطره از رایحه اسطوخودوس (شیشه ی شماره 1) را روی گلوله پنبه ای چکانده و به نمونه می دهد تا به مدت 10 دقیقه نزدیک بینی خود گرفته و بوی آن را استنشاق نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه مداخله سنبل الطیب بعد از دیلاتاسیون چهار سانتی متر هر ساعت یک بار ، 3 قطره از رایحه سنبل الطیب (شیشه ی شماره 2) را روی گلوله پنبه ای چکانده و به نمونه می دهد تا به مدت 10 دقیقه نزدیک بینی خود گرفته و بوی آن را استنشاق نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
درگروه پلاسبو (رایحه روغن زیتون) بعد از دیلاتاسیون چهار سانتی متر هر ساعت یک بار ، 3 قطره از روغن زیتون (شیشه ی شماره 1) را روی گلوله پنبه ای چکانده و به نمونه می دهد تا به مدت 10 دقیقه نزدیک بینی خود گرفته و بوی آن را استنشاق نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
رعنا دوستی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، شهر میاندوآب، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
میاندوآب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
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
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي /دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي /دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 6763
فکس
ایمیل
kamalifard@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی /دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، هیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 6763
فکس
ایمیل
kamalifard@tbzmed.ac.ir
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