پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثير لاوندر استنشاقي براضطراب ودرد ناشي از آي يودي مسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين کارآزمايي تصادفي کنترل شده تعيين تاثير آروماتراپي براضطراب ودرد ناشي ازجاگذاري IUD مسي است.اين مطالعه درمرکز بهداشتي باهنرشهر اردبيل انجام خواهدگرفت. پژوهشگر،بعداز اخذ رضايت کتبي از نمونه های مورد پژوهش، پرسشنامه دموگرافيك و سنجش اضطراب آشکار را تکميل نموده و نبض وفشارخون آنها را اندازه گيري خواهد کرد.30 دقيقه قبل ازجاگذاري IUD درگروه 1(مداخله) ،رايحه اسطوخدوس ودرگروه 2(کنترل) پلاسبو به مدت 30 دقيقه استشمام خواهد شد.سپس حين جاگذاري IUD پرسشنامه اضطراب تکميل ونيض وفشارخون اندازه گيری خواهد شد،بلافاصله بعداز جاگذاري IUD بااستفاده از مقياس درجه بندي ديداري 10 سانتي متري شدت درد ارزيابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Prevention

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107076709N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-12, ۱۳۹۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير لاوندر استنشاقي براضطراب ودرد ناشي از آي يودي مسي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی براضطراب ودردناشی ازجاگذاری IUD مسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود :تمام مراجعيني که براي IUD گذاري به مرکز بهداشتي باهنر شهر اردبيل مراجعه مي کنند و منع مصرفي براي استفاده ازIUD ندارند شامل : حاملگي ؛سپسيس نفاسي؛بيماري التهابي لگني يا عفونتهاي آميزشي(درحال حاضريادرسه ماه گذشته)؛سرطان رحم يادهانه رحم؛خونريزي ناشناخته ازدستگاه تناسلي؛ناهنجاريها وتومورهاي فيبروئيدي رحم که باعث تغيير شکل رحم مي شوند.معيارهاي خروج :بروز هرگونه حساسيت درحين انجام آروماتراپی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

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
امعاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت-دانشگاه علومپزشکي تبريز-ساختمان مركزي شماره 2-طبقه 3-حوزه معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
کد پستی
51665-118
تاریخ تایید
2011-09-15, ۱۳۹۰/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
4685/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ودرد ناشي ازجاگذاري آي يودي مسي
کد ICD-10
Z30.1
توصیف کد ICD-10
Insertion of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشي از جاگذاري آي يودي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وحين جاگذاري آي يودي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشي از جاگذاري آي يودي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعداز جاگذاري آي يودي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس درجه بندی ديداري 10 سانتي متري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه1 (مداخله):یک تکه پنبه حاوی سه قطره رایحه اسطوخدوس در طی فاصله زمانی 30 دقیقه قبل از جاگذاري آي يو دی بطور طبیعی توسط نمونه ها استنشاق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه 2 (کنترل): یک تکه پنبه حاوی سه قطره پلاسبو در طی فاصله زمانی 30 دقیقه قبل از جاگذاري آي يو دی بطور طبیعی توسط نمونه ها استنشاق خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي باهنر
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
آدرس خیابان
سلمان آباد، چهارراه وحدت
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745347
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
Roya_5756@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازي
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاري مامايي ،خيابان شريعتي جنوبي
شهر
تبريز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
mshahnazi@Tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
کد پستی
5615751147
تلفن
0230 1771 45 98+
فکس
8004 1772 45 98+
ایمیل
Roya_5756@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