پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رایحه‌درمانی با شمعدانی عطری (ژرانیوم) بر اضطراب و درد زایمان زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه‌درمانی با شمعدانی عطری (ژرانیوم) بر اضطراب و درد زایمان زنان نخست‌زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 100 بیمار و برای آنالیز داده ها از نرم‌افزار آماری SPSS 22 استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: زایشگاه بیمارستان امام جعفر صادق (ع) شهرستان الیگودرز، استان لرستان رایحه‌درمانی از دیلاتاسیون 5-4 سانتی‌متر آغاز و شدت درد و اضطراب قبل و 20 دقیقه پس از رایحه‌درمانی سنجیده و ثبت می‌شود؛ سپس رایحه‌درمانی تا انتهای زایمان هر 20 دقیقه تکرار می‌شود. شدت اضطراب در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی‌متر و شدت درد در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد. در این پژوهش نه محقق مسئول ورود داده‌ها به نرم‌افزار و تحلیل داده‌ها و نه پژوهشگر (با استفاده از کلیپس بینی طی انجام مداخله) از تخصیص بیماران آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: نژاد ایرانی و نخست‌زا بودن؛ حاملگی تک قلو با سن 37 تا 42 هفته؛ سن مادر 35-18 سال؛ دیلاتاسیون 5-4 سانتی‌متر در بدو ورود به لیبر. معیارهای خروج از مطالعه: دیسترس جنینی یا اختلال در پیشرفت لیبر؛ وجود مشکلات طبی و مامایی در حاملگی فعلی؛ بروز حساسیت به اسانس گیاه شمعدانی عطری در فرد حین مطالعه؛ استفاده از داروی مسکن یا ضد اضطراب حداقل 3 ساعت قبل از شروع مداخله
گروه‌های مداخله
در گروه رایحه‌درمانی 2 قطره اسانس شمعدانی آغشته به گاز و در گروه کنترل 2 قطره آب مقطر آغشته به گاز به یقه لباس نمونه‌ها متصل می‌شود و هر 20 دقیقه تجویز تکرار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد زایمان و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091021002618N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا پیرداده بیرانوند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 1322 9095
آدرس ایمیل
s.pirdadeh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه‌درمانی با شمعدانی عطری (ژرانیوم) بر اضطراب و درد زایمان زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با شمعدانی عطری بر اضطراب و درد زایمان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نژاد ایرانی و نخست‌زا بودن حاملگی تک قلو با سن 37 تا 42 هفته سن مادر 35-18 سال دیلاتاسیون5-4 سانتی‌متر در بدو ورود به لیبر داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی خودبه‌خودی با طول مدت 45-40 ثانیه در عرض 10 دقیقه منظم بودن ضربان قلب جنین با تعداد 160-110 ضربه در دقیقه طبیعی بودن علائم حیاتی مادر طبیعی بودن تعداد حرکات جنین طبق گزارش مادر شاخص توده بدنی 30-20 کیلوگرم بر متر مربع قد بیشتر از 145 سانتی‌متر وزن تخمینی جنین 4000-2500 گرم تناسب سر جنین با لگن مادر بر اساس معاینه بالینی تناسب ارتفاع رحم با سن حاملگی در معاینه بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیسترس جنینی یا اختلال در پیشرفت لیبر وجود مشکلات طبی و مامایی در حاملگی فعلی بروز حساسیت به اسانس گیاه شمعدانی عطری در فرد حین مطالعه وجود اختلال بویایی، آلرژی یا تجربیات ناخوشایند قبلی به رایحه‌های خاص استفاده از داروی مسکن یا ضد اضطراب حداقل 3 ساعت قبل از شروع مداخله اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی و نیاز به دریافت آن‌ها وجود هرگونه مانع برای انجام زایمان طبیعی نیاز به تقویت زایمان با اکسی‌توسین یا روش‌های دیگر نیاز به سزارین اورژانسی نیاز به استفاده از سایر روش‌های دارویی و غیردارویی کاهش درد روبه‌رو شدن با حادثه مهم و ناگوار طی هفته گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه می‌باشد. بدین صورت که پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی از نمونه‌ها، افراد با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و بلوک‌های 4 تایی به 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. با استفاده از این روش می‌توان اطمینان یافت که تعداد مساوي شرکت‌کننده در فاصله زماني‌هاي متوالي، وارد گروه مداخله و کنترل مي‌شوند. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها به‌ترتیب شماره بلوک‌های انتخابی و چیدمان داخل بلوک انجام می‌شود. برای پیشگیری از احتمال تاثیر رایحه پخش شده در هوا بر افراد گروه‌های مورد مطالعه، از مسئول بخش درخواست خواهد شد که نمونه‌های مورد مطالعه بر اساس بلوک‌بندی تصادفی شده و نوع مداخله دریافتی یکسان در اتاق جداگانه قرار بگیرند. برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت بصورت زیر در نظر گرفته می‌شود و تقریبا 4 مرتبه (هر بار 24 نفر تخصیص می‌یابند) از بلوک‌های مذکور استفاده خواهد شد تا حجم نمونه نهایی به دو گروه درمان و مداخله تخصیص یابد: 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش دوسوکور خواهد بود بدین صورت که نه محقق مسئول ورود داده‌ها به نرم‌افزار و تحلیل داده‌ها و نه پژوهشگر (با استفاده از کلیپس بینی طی انجام مداخله) از تخصیص بیماران به گروه آزمایش یا کنترل آگاه نخواهند بود؛ همچنین به دلیل امکان انتشار مولکول‌های اسانس در محیط، انتشار بوهای مطبوع (اسپری‌های خوش‌بوکننده) و در بعضی مواقع باز بودن پنجره‌ها، ما بیماران را در اتاق‌های LDR جداگانه قرار می‌دهیم و طی انجام مداخله از باز کردن پنجره‌ها خودداری می‌کنیم؛ همچنین از خدمات بیمارستان می‌خواهیم زمان پاکسازی اتاق را که با استفاده از محلول‌های شوینده صورت می‌گیرد و ممکن است دارای بوی نامطلوب باشد، به قبل یا بعد از انجام مداخله موکول کند. اطلاعات توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر جمع‌آوری خواهند شد.
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 لرستان
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
8197978133
تاریخ تایید
2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1402.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت اضطراب قبل از رایحه‌درمانی و در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی‌متر اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد زایمان در مقیاس درجه ای آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد قبل از رایحه درمانی و در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌ای آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رایحه‌درمانی 2 قطره (0.13 سی‌سی) اسانس شمعدانی به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه‌ها متصل می‌شود و هر 20 دقیقه تجویز تکرار خواهد شد. شدت اضطراب در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی‌متر و شدت درد در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل 2 قطره (0.13 سی‌سی) آب مقطر به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه‌ها متصل می‌شود و هر 20 دقیقه تجویز تکرار خواهد شد. شدت اضطراب در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی‌متر و شدت درد در دیلاتاسیون‌های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام جعفر صادق
نام کامل فرد مسوول
هانیه حفیظی
آدرس خیابان
بلوار شرقی، خیابان مدرس شرقی، میدان رازی، بیمارستان امام جعفر صادق (ع)
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861886486
تلفن
+98 66 4332 3092
ایمیل
h.emamjafar@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
فکس
ایمیل
pr.lums@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن

+98 66 3330 2033
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

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
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