

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با شمعدانی عطری (ژرانیوم) بر اضطراب و درد زایمان زنان نخستزا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، روی 100 بیمار و برای آنالیز داده ها از نرم افزار آماری SPSS 22 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: زایشگاه بیمارستان امام جعفر صادق (ع) شهرستان الیگودرز، استان لرستان رایحه درمانی از دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر آغاز و شدت درد و اضطراب قبل و 20 دقیقه پس از رایحه درمانی سنجیده و ثبت می شود؛ سپس رایحه درمانی تا انتهای زایمان هر 20 دقیقه تکرار می شود. شدت اضطراب در دیلاتاسیون های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی متر و شدت درد در دیلاتاسیون های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. در این پژوهش نه محقق مسئول ورود داده ها به نرم افزار و تحلیل داده ها و نه پژوهشگر (با استفاده از کلیس بینی طی انجام مداخله) از تخصیص بیماران آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نژاد ایرانی و نخستزا بودن؛ حاملگی تک قلو یا سن 37 تا 42 هفته؛ سن مادر 18-35 سال؛ دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر 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

گروه های مداخله

در گروه رایحه درمانی 2 قطره اسانس شمعدانی آغشته به گاز و در گروه کنترل 2 قطره آب مقطر آغشته به گاز به یقه لباس نمونه ها متصل می شود 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: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 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

9095 1322 66 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه درمانی 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 دیلاتاسیون 4-5 سانتی‌متر در بدو ورود به لیبر داشتن حداقل 2 الی 3 انقباض رحمی خودبه‌خودی با طول مدت 40-45 ثانیه در عرض 10 دقیقه منظم بودن ضربان قلب جنین با تعداد 110-160 ضربه در دقیقه طبیعی بودن علائم حیاتی مادر طبیعی بودن تعداد حرکات جنین طبق گزارش مادر شاخص توده بدنی 20-30 کیلوگرم بر متر مربع قد بیشتر از 145 سانتی‌متر وزن تخمینی جنین 2500-4000 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 مساوی شرکت‌کننده در فاصله زمانی‌های متوالی، وارد گروه مداخله و کنترل می‌شوند. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها به ترتیب 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 تقریباً 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. CTCT 6. 2. CTCT 3. TCCT 4. CCTT 5. TTCC 6. CTCT

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کلپس 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, 1402/03/03

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 اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد زایمان در مقیاس درجه ای آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد قبل از رایجه درمانی و در دیلاتاسیون های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه ای آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رایجه درمانی 2 قطره (0.13 سی سی) اسانس شمع دانی به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه ها متصل می شود و هر 20 دقیقه تجویز تکرار خواهد شد. شدت اضطراب در دیلاتاسیون های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی متر و شدت درد در دیلاتاسیون های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی متر اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 2 قطره (0.13 سی سی) آب مقطر به گاز آغشته شده و به یقه لباس نمونه ها متصل می شود و هر 20 دقیقه تجویز تکرار خواهد شد. شدت اضطراب در دیلاتاسیون های 4 تا 5 و 8 تا 10 سانتی متر و شدت درد در دیلاتاسیون های 4 تا 5، 6 تا 7 و 8 تا 10 سانتی متر اندازه گیری 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 حقیقی

آدرس خیابان

بلوار شرقی، خیابان مدرس شرقی، میدان رازی، بیمارستان امام

جعفر صادق (ع)

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

6861886486

تلفن

3092 4332 66 98+

ایمیل

h.emamjafar@lums.ac.ir

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

2033 3330 66 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

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
2033 3330 66 98+
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

+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
2033 3330 66 98+
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول