

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر رایحه بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در مراجعین به بیمارستان ولیعصر شهرستان تویسرکان در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر رایحه بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در مراجعین به بیمارستان ولیعصر شهرستان تویسرکان در سال 1392 می باشد که بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با دارونما انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: - ایرانی باشد - نخست زا باشد - سن بین 18-35 سال داشته باشد. - دارای حاملگی نرم و تک قلو باشد - جنین نمایش ورتکس داشته باشد. - شروع انقباضات خودبخودی بوده و در بدو ورود دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر داشته باشد - وضعیت لگن مناسب باشد - وزن تخمینی جنین بین 2500-4000 گرم باشد. - کیسه آمنیون هنگام ورود به مطالعه سالم باشد. - در 8 ساعت گذشته مادر داروهای آنالژیک مصرف نکرده باشد - بیماری شناخته شده کبد، کیسه صفرا و تنفسی ثبت شده در پرونده نداشته باشد - بر طبق پرونده دچار عوارض دوران بارداری مانند پره اکلامپسی، خونریزی و عفونت نباشند - بنابر اظهار خودش مشکل بویایی نداشته باشد - بنابر اظهار خودش به داروهای گیاهی حساسیت نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: - سزارین اورژانس قبل از تکمیل مطالعه - حساسیت نسبت به بهارنارنج و عدم تحمل آن در طی انجام مطالعه - بروز عوارض زایمانی (مانند خونریزی واژینال) در طی انجام تحقیق - دریافت مسکن در طی انجام مطالعه حداقل تعداد نمونه مورد نیاز در هر یک از گروههای رایحه درمانی و دارونما 63 نفر می باشد. در گروه رایحه درمانی از 4 میلی لیتر عرق بهارنارنج استفاده می شود. از دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر رایحه درمانی آغاز می شود و شدت درد 20 دقیقه پس از رایحه درمانی سنجیده می شود و سپس رایحه درمانی تا زمان زایمان ادامه می یابد. در گروه رایحه درمانی 4 میلی لیتر عرق بهارنارنج به گاز آغشته می شود و به یقه لباس بیماران متصل می گردد و هر نیم ساعت تجویز آن تکرار خواهد شد. در گروه شاهد 4 میلی لیتر نرمال سالین به گاز آغشته می گردد و هر نیم ساعت تکرار می شود. شدت درد و اضطراب در دیلاتاسیون های 3-4، 5-7 و 8-10 سانتی متر قبل و بعد از اندازه گیری می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-07-2013, 1392/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 2272 21 98+

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2013, 1392/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-01-2014, 1392/11/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در مراجعین به بیمارستان ولیعصر شهرستان تویسرکان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه بهارنارنج بر شدت درد و اضطراب زایمان

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301306807N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2013, 1392/04/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - ایرانی باشد - نخست‌زا باشد - سن بین 18-35 سال داشته باشد. - دارای حاملگی ترم و تک قلو باشد - جنین نمایش ورتکس داشته باشد. - شروع انقباضات خودبخودی بوده و در بدو ورود دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر داشته باشد - وضعیت لگن مناسب باشد - وزن تخمینی جنین بین 2500-4000 گرم باشد. - کیسه آمنیون هنگام ورود به مطالعه سالم باشد. - در 8 ساعت گذشته مادر داروهای آنالژژیک مصرف نکرده باشد - بیماری شناخته شده کبد، کیسه صفرا و تنفسی ثبت شده در پرونده نداشته باشد - بر طبق پرونده دچار عوارض دوران بارداری مانند پره اکلامپسی، خونریزی و عفونت نباشند - بنابر اظهار خودش مشکل بویایی نداشته باشد - بنابر اظهار خودش به داروهای گیاهی حساسیت نداشته باشد. معیارهای خروج: - سزارین اورژانس قبل از تکمیل مطالعه - حساسیت نسبت به بهارنارنج و عدم تحمل آن در طی انجام مطالعه - بروز عوارض زایمانی (مانند خونریزی واژینال) در طی انجام تحقیق - دریافت مسکن در طی انجام مطالعه

### 1

#### شرح

درد زایمان

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

### 2

#### شرح

اضطراب زایمان

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در دیلاتاسیون های 3-5,4-7 و 8-10 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درجه بندی شده درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در دیلاتاسیون های 3-5,4-7 و 8-10 سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه رایجه درمانی 4 میلی لیتر عرق بهارنارنج به گاز آغشته می شود و به یقه لباس بیماران متصل می گردد و هر نیم ساعت تجویز آن تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد 4 میلی لیتر نرمال سالین به گاز آغشته می گردد و هر نیم ساعت تکرار می شود.

طبقه بندی

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران-تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان ولنجک- دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

400/634

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر شهرستان تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تویسرکان

## آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان  
قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5724 1825 81 98+

فکس

ایمیل

masnamazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان

قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان

قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sedaliakbari@gmail.com; akbarisedd@sbmu.ac.ir;

asa\_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه نمازی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها