پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین تاثیر رایحه بابونه بر درد و اضطراب زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان امدادی شهرستان ابهر در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر رایحه بابونه بر درد و اضطراب زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان امدادی شهرستان ابهر در سال 1392 است. مطالعه به صورت تصادفی ، یکسویه کور -کنترل با دارونما ، تک مرکزی ،مرحله دو کارآزمایی بالینی است. جمعیت مطالعه : زنان نخست زای ایرانی با محدوده سنی 35،18 سال و سن حاملگی 42،37 هفته که هیچگونه اختلال شنوایی ، بویایی و عصبی و روانی را ذکر نکنند و 8 ساعت قبل مرحله فعال زایمان نارکوتیک مصرف نکنند ، سابقه جراحی روی رحم نداشته و جفت سرراهی و سابقه سرکلاژ نداشته باشند ، هیچگونه اندیکاسیون سزارین را نداشته باشند. معیار خروج : هرگونه اختلال در ضربان قلب جنین و دکولمان جفت ، پره اکلامپسی شدید و هرگونه اختلال در روند زایمان و حساسیت به بابونه حجم نمونه 126 نفر است. در گروه مداخله 2 قطره بابونه روی گاز استریل ریخته شد و در فاصله 10،5 سانتیمتری بینی زائو گرفته شده و یک دقیقه توسط او استنشاق می شود و در گروه کنترل 2 قطره آب مقطر روی گاز استریل ریخته و در فاصله 10،5 سانتیمتری بینی زائو گرفته شده و یک دقیقه توسط ایشان استنشاق می شود. رایحه درمانی در دیلاتاسیون 4،3 سانتیمتر ، 7،5 سانتیمتر و 10،8 سانتیمتر است و در هر بازه دیلاتاسیونی سه بار به فاصله هر نیم ساعت تکرار می شود. اندازه گیری درد در بدو ورود به مطالعه و بلافاصله بعد از آروماتراپی در دیلاتاسیون 4،3 سانتیمتر و 7،5 سانتیمتر و 10،8 سانتیمتر انجام می شود. در هر بازه دیلاتاسیون یک بار بعد مداخله با استفاده از خط کش درد مک گیل صورت میگیرد. اندازه گیری اضطراب در بدو ورود و در دیلاتاسیون 4،3 سانتیمتر و 10،8 سانتیمتر با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر بلافاصله بعد از آروماتراپی یک بار در هر بازه دیلاتاسیونی صورت میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308066807N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

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

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر رایحه بابونه بر درد و اضطراب زایمان زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان امدادی شهرستان ابهر در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر رایحه بابونه بر درد و اضطراب زایمان زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : زنان نخست زا ، ایرانی ، فاصله سنی 35،18 سال ، سن حاملگی 42،37 هفته ، دارای جنین زنده و تک قلو و بدون آنومالی ماژور و دارای نمایش سر و وزن نرمال بین 3400،2500 باشد. مادر

دارای شاخص توده بدنی نرمال در هنگام ورود به مطالعه باشد.
هیچگونه مشکل شنوایی و بویایی و ذهنی نداشته باشد و همچنین دچار اختلالات طبی خاصی نباشد. بیماری حاد و مزمن عصبی روانی شناخته شده نداشته باشد و در حال حاضر داروی خاص عصبی روانی دریافت نکند. سابقه درد حاد و مزمن مثل میگرن نداشته باشد. در 8 ساعت قبل مرحله فعال زایمان ، نارکوتیک مصرف نکرده است. هیچگونه اندیکاسیون سزارین را دارا نباشد.مانند جراحی رحم ، جفت سرراهی ، عدم تناسب سر و لگن ، پره اکلامپسی ، سابقه سرکلاژ و زجر جنین و سابقه آلرژی به بابونه را نداشته باشد.سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر را ندارد. معیار خروج : هرگونه حساسیت یا عدم تحمل نسبت به بابونه ایجاد شود. هرگونه اختلالی در روند زایمان منجر به خونریزی ، افزایش فشارخون ، اختلال ضربان قلب ، پرولاپس بند ناف ، دکولمان جفت ، پارگی طولانی مدت پرده ها و مکونیوم ایجاد شود و یا تصمیم به انجام زایمان با ابزار یا جراحی گرفته شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه ها بر حسب روزهای تقسیم شده با استفاده از پاکت های A و B در گروه مورد یا شاهد قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
400/4013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اظطراب در زایمان طبیعی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد در بدو ورود و بلافاصله بعد از رایحه درمانی در دیلاتاسیون 4،3 سانتیمتر ، 7،5 سانتیمتر و 10،8 سانتیمتر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب در بدو ورود و بلافاصله بعد از رایحه درمانی در دیلاتاسیون 4،3 سانتیمتر ، 7،5 سانتیمتر و 10،8 سانتیمتر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله با اسانس بابونه که در شرکت زرین ساخته شده است که به میزان 2 قطره روی گاز استریل ریخته شده و به فاصله 5 الی 10 سانتی متر از بینی زن گرفته می شود و به مدت یک دقیقه استنشاق می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله با آب مقطر به میزان 2 قطره روی گاز استریل که به فاصله 5 الی 10 سانتی متر از بینی بیمار گرفته میشود و به مدت یک دقیقه استنشاق می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امدادی ابهر
نام کامل فرد مسوول
ابوالحسن رفیعي
آدرس خیابان
ابهر خیابان خرمشهر بیمارستان امدادي ابهر
شهر
ابهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي 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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سولماز حیدري فرد
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 24 3522 4536
فکس
-
ایمیل
Heydari_s88@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیرعلي اکبري
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
-
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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