پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس میخک بر اضطراب ودرد پس از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس میخک بر اضطراب و درد پس از سزارین در زنان بستری در بیمارستان طالقانی ایلام
طراحی
کارآزمایی بالنی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 72 مددجو
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 72 نفر از زنان دارای معیار ورود به مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. معیار های ورود به مطالعه شامل:سن 49-18 سال،بارداری خود بخودی،حاملگی کم خطر،سلامت بویایی،زنان تحت بی حسی اسپاینال ،تولد نوزاد زنده با آپگار 7 و بالاتر،سزارین انتخابی (از پیش تعیین شده) دفعات حاملگی کمتر از 4،دفعات زایمان کمتر از 3،سن حاملگی 37-42 هفته می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی به میخک،بروز احساس ناراحتی نسبت به بوی اسانس حین مطالعه بروز عوارض احتمالی آزار دهنده (سردرد ، تهوع)،سابقه مشکلات تنفسی و میگرن،سزارین اورژانسی،بی هوشی عمومی،بروز هر نوع مشکل طبی و یا نیازمند مداخله سریع پزشکی،سابقه اختلالات روانی قبل و طی بارداری،سابقه جراحی قبلی بر روی رحم (به غیر از سزارین) طولانی شدن مدت زمان سزارین به بیش از یک ساعت میباشند. 3 ساعت پس از خروج از اتاق عمل، پرسشنامه های مربطوه تکمیل می شوند و امتیاز درد و اضطراب سنجیده خواهد شد. سپس مداخله در ساعات 4،8 و 12 پس از سزارین به صورت استنشاق 3 قطره اسانس میخک بر روی سواب پنبه ای در فاصله ده سانتی متری از بینی به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد. نیم ساعت پس از هر مداخله میزان درد و اضطراب سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش این مطالعه را زنان 49-18 سال که تحت عمل جراحی سزارین در بیمارستان طالقانی شهر ایلام در سال 1402 قرار می گیرند، تشکیل خواهند داد.
گروه‌های مداخله
گروه رایحه درمانی با رایحه میخک گروه رایحه درمانی با نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
درد، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101218005415N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جنانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3312 0140
آدرس ایمیل
janani.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس میخک بر اضطراب ودرد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسانس میخک بر اضطراب و درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه سن 49-18 سال بارداری خود بخودی حاملگی کم خطر سلامت بویایی زنان تحت بی حسی اسپاینال تولد نوزاد زنده با آپگار 7 و بالاتر سزارین انتخابی (از پیش تعیین شده) دفعات حاملگی کمتر از 4 دفعات زایمان کمتر از 3 سن حاملگی 37-42 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مشارکت در مطالعه آلرژی به میخک سابقه مشکلات تنفسی و میگرن سابقه اختلالات روانی (افسردگی) قبل و طی بارداری سابقه مشکلات کبدی و کلیوی(اسانس ها از طریق کلیه، کبد یا بازدم دفع می شوند) سابقه جراحی قبلی بر روی رحم (به غیر از سزارین) ابتلا به پر فشاری خون ابتلا به میگرن ابتلا به بیماریهای التهابی و خودایمنی انجام جراحی دیگر همراه با سزارین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها درگروهها با استفاده از روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) انجام می شود. به منظور یکسان سازی سابقه سزارین قبلی و میزان اضطراب قبل از مداخله در گروههای مطالعه، ابتدا طبقاتی به شرح سابقه سزارین دارد/ سابقه سزارین ندارد و اضطراب کم(30-20)/ متوسط(42-31)/ شدید(43<) (6 طبقه) ایجاد و سپس اپیدمیولوژیست همکار طرح با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R تخصیص افراد به گروه های مطالعه را مشخص و در اختیار تیم پژوهش قرار می دهد تا افراد بر اساس ترتیب ورود و تعلق به هر طبقه، در گروه های مورد مطالعه به صورت بالانس قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و آنالیز گر داده ها از نوع مداخله برای گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

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

جاده کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F48

توصیف کد ICD-10

Other nonpsychotic mental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد، اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4،8 و 12 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رایحه درمانی با اسانس میخک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه رایحه درمانی با نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا رادمنش
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931817671
تلفن
+98 939 341 7677
ایمیل
kimiyaradmanesh2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جنانی
آدرس خیابان
خرم آباد، جاده کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
-
تلفن
+98 66 3330 0661
فکس
+98 66 3330 0661
ایمیل
janani.f@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جنانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+63 3300661
ایمیل
janani.f@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جنانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
janani.f@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi

48KTqooqDAxV4gP0HHdG4CdIQFnoECAYQAQ&url=htt
p%3A%2F%2Fwww.lums.ac.ir%2F&usg=AOvVaw2QT
ns_Bhs54kRbrgyqFni9&opi=89978449

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جنانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خرم آباد، جاده کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
janani.f@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد