پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر اوریکلوتراپی و آروماتراپی با بهارنارنج بر شدت درد زایمان و برخی متغیرهای پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اوریکلوتراپی و آروماتراپی با بهارنارنج بر شدت درد زایمان و برخی متغیرهای پیامدهای مادری و نوزادی
طراحی
روش نمونه‌گیری: در دسترس . روش بلوکهای جایگشتی جهت تخصیص نمونه ها به سه گروه استفاده خواهد شد، تعداد 138 نمونه در 23 بلوک 6 تایی قرار خواهند گرفته اند و لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation ارائه می شود. حجم نمونه با نرم افزار G*Power با توان 80% و α = 05/0 (خطای نوع اول) و به کار بردن اطلاعات مقاله مشابه قبل (افکت سایز 625/0). نهایتاً در هر گروه با احتساب ریزش 10 درصد، 46 نفر تعیین گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به روش در دسترس در فازفعال زایمان و در بخش زایمان با تقسیم شرکت کنندگان به سه گروه اوریکلوتراپی و آروماتراپی و کنترل انجام خواهد شد . ارزیاب پیامد و شرکت کنندگان با توجه به عدم آگاهی به حضور شرکت کنندگان در کدامین گروه کورسازی خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ایرانی نخست زا 18تا 35 ساله که بارداری بدون عارضه ای را داشته اند
گروه‌های مداخله
در گروه رایحه‌درمانی، گازهای آغشته به اسانس بهارنارنج به یقه شرکت‌کنندگان چسبانده خواهد شد ، همچنین چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه هر دو گوش چسبانده خواهد شد. در گروه اوریکلوتراپی، چسبهای با دانه واکاریا به نقاط اصلی و اولیه هر دوگوش چسبانده می‌شود. همچنین گازهای آغشته به آب مقطر به یقه شرکت کنندگان چسبانده خواهد شد. برای شرکت کنندگان در گروه کنترل، چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه غیر مرتبط هر دو گوش چسبانده خواهد شد. بعلاوه گازهای آغشته به آب مقطر به یقه آنها چسبانده خواهد شد. در ضمن هر سه گروه مراقبت‌های معمول زایمانی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان، شدت اضطراب، طول فاز فعال، طول مرحله دوم، آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231212060342N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتانه افتخاری شاه آباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3821 3003
آدرس ایمیل
eftekhary.fatane@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر اوریکلوتراپی و آروماتراپی با بهارنارنج بر شدت درد

زایمان و برخی متغیرهای پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اوریکلوتراپی و آروماتراپی با بهارنارنج بر شدت درد زایمان و برخی متغیرهای پیامدهای مادری و نوزادی زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی نخست زا داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دارای حاملگی ترم بارداری تک قلو با جنین زنده یک جنین با نمایش سفالیک یک جنین با وزن تقریبی کمتر از 4 کیلوگرم شروع انقباضات خود به خودی زایمان اتساع 4 سانتی‌متری دهانه رحم وضعیت مناسب لگن برای زایمان طبیعی کیسه آمنیوتیک سالم داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه گوش خارجی در دو طرف بدون هرگونه ضایعه (توده، تورم، عفونت و یا زخم) جهت اوریکلوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای مسکن در هشت ساعت گذشته استفاده از هرگونه درمان های طب سنتی یا مکمل جهت شروع درد زایمان بیماری‌های شناخته‌شده کبدی، کیسه صفرا یا تنفسی ابتلا به دیابت مزمن و یا دیابت بارداری ابتلا به اختلالات بویایی در افراد گروه رایحه‌درمانی آلرژی به داروهای گیاهی برای گروه رایحه‌درمانی حساسیت به بهارنارنج در گروه رایحه‌درمانی داشتن عوارض بارداری (مانند پره اکلامپسی، کوریوآمنیونیت، جداشدگی جفت و ضربان قلب غیرطبیعی جنین و...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی جهت تخصیص نمونه ها به سه گروه (بدون مداخله - گروه اوریکلوتراپی -گروه رایحه درمانی) استفاده خواهد شد، تعداد 138 نمونه در 23 بلوک 6 تایی قرار خواهند گرفت. لیست تخصیص تصادفی نمونه ها از نرم افزار Random Allocation تهیه گردیده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه رایحه‌درمانی، گازهای آغشته به 4 قطره اسانس C. aurantium (شرکت آدونیس گل دارو-ایران) به یقه شرکت‌کنندگان چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهد شد. بعلاوه به منظور جلوگیری از سوگیری ،برای تمام شرکت کنندگان در گروه رایحه‌درمانی نیز چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه غیر مرتبط (ankle, knee, tooth and jaw) هر دو گوش چسبانده خواهد شد. سپس مجری طرح، هر 30 دقیقه یکبار در بین انقباضات رحمی، دست ملایمی بر روی یکی از گوش ها گذاشته می شود ولی به این نقاط فشار داده نخواهد شد. در گروه طب فشاری گوش، فشار به نقاط اصلی گوش در گوش خارجی (point zero, shen men, sympathetic, thalamus) باهدف کاهش درد و اضطراب و نقاط اولیه گوش (uterus(C),(uterus(E),Gonadodotrophins, ovaries,pelvis, abdomen باهدف کاهش درد و کمک به پیشرفت لیبر، توسط محقق آموزش‌دیده که دوره مقدماتی اوریکلوتراپی در 22 ساعت زیر نظر انجمن علمی مامایی ایران را گذرانده است، اعمال می‌شود. برای جلوگیری از تورش، اروپکولوتراپی برای همه نمونه‌های پژوهش توسط یک نفر انجام می‌شود. ابتدا به‌صورت یک‌طرفه گوش راست با استفاده از الکل تمیز شده، چسب‌های حاوی دانه‌های واکاریا مخصوص اوریکولوتراپی شرکتZhongyanTaihe ساخت کشور چین که در ایران موجود می‌باشد روی نقاط اصلی و اولیه هر دو گوش چسبانده خواهد شد. یک فشار به مدت 30 ثانیه در بین انقباضات بر روی دانه‌های واکاریای گوش راست اعمال می‌شود. پس از 30دقیقه همان نقاط در گوش چپ به مدت 30 ثانیه در بین انقباضات، فشار داده می شوند. دانه ها هر 30 دقیقه و هر بار به مدت 30 ثانیه تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر با فشار انگشت بر روی دانه ها در حدی که درد برای مددجو قابل تحمل باشد به صورت متناوب روی گوش راست و چپ فشرده میشود . به منظور جلوگیری از سوگیری ، در گروه اوریکلوتراپی نیز گازهای آغشته به 4 قطره آب مقطر به یقه تمام شرکت کنندگان چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهند شد. برای تمام شرکت کنندگان در گروه کنترل، چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه غیر مرتبط (ankle, knee, tooth and jaw) هر دو گوش چسبانده خواهد شد. سپس هر 30 دقیقه یکبار در بین انقباضات، دست ملایمی بر روی یکی از گوش های آنها گذاشته می شود ولی به این نقاط فشار داده نخواهد شد. بعلاوه برای تمام شرکت کنندگان در این گروه نیز گازهای آغشته به 4 قطره آب مقطر به یقه آنها چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهد شد در ضمن هر سه گروه مراقبت‌های معمول زایمانی را نیز دریافت خواهند کرد. جهت کورسازی، ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان از این که در کدام گروه هستند مطلع نخواهند شد و فقط مجری طرح که در اتاق درد و زایمان مداخلات لازم را انجام می دهد از گروه ها اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علو

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹

تاریخ تایید

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد زایمان
کد ICD-10
O94-O99
توصیف کد ICD-10
Other obstetric conditions, not elsewhere classified

2

شرح
اضطراب زایمان
کد ICD-10
O94-O99
توصیف کد ICD-10
Other obstetric conditions, not elsewhere classified

3

شرح
طول فازفعال زایمان
کد ICD-10
O80-O84
توصیف کد ICD-10
Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد زایمان در هر سه گروه در دیلاتاسیون 4 سانتی‌متر(قبل از شروع مداخله) و 20 دقیقه بعد از شروع مداخله در اتساع 4 سانتی‌متر و همچنین در 6 و 8 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تعیین شدت درد زایمان، از مقیاس آنالوگ بصری سنجش درد (VAS) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت اضطراب در هر سه گروه در دیلاتاسیون 4 سانتی‌متر(قبل از شروع مداخله) و 20 دقیقه بعد از شروع مداخله در اتساع 4 سانتی‌متر و همچنین در 6 و 8 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت اضطراب با پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر موردسنجش قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد
طول فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین دیلاتاسیون 4 سانتیمتر تا دیلاتاسیون کامل سرویکس در حضور حداقل 2 کنترکشن در 10 دقیقه بر اساس ساعت و دقیقه در طی لیبر محاسبه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه‌گیری طول فاز فعال لیبر، نمودار پارتوگراف رسم و طول فاز فعال لیبر توسط پژوهشگر محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول این مرحله توسط محقق با اندازه گیری فاصله زمانی بین دیلاتاسیون کامل سرویکس و خروج جنین برحسب دقیقه اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول این مرحله توسط محقق با اندازه گیری فاصله زمانی بین دیلاتاسیون کامل سرویکس و خروج جنین برحسب دقیقه اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره آپگار در دقیقه اول و پنجم پس از تولد محاسبه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای محاسبه نمره آپگار از جدول آپگار استفاده خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رایحه‌درمانی، گازهای آغشته به 4 قطره اسانس بهارنارنج (شرکت آدونیس گل دارو-ایران) به یقه شرکت‌کنندگان چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهد شد. بعلاوه به منظور جلوگیری از سوگیری ،برای تمام شرکت کنندگان در گروه رایحه‌درمانی نیز چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه غیر مرتبط (,ankle, knee tooth and jaw) هر دو گوش چسبانده خواهد شد. سپس هر 30 دقیقه و در بین انقباضات رحمی، دست ملایمی بر روی گوش آنها گذاشته می شود ولی به این نقاط فشار داده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه طب فشاری گوش، فشار به نقاط اصلی گوش خارجی (point zero, shen men, sympathetic, thalamus) باهدف کاهش درد و اضطراب و نقاط اولیه گوش (,uterus(C) (uterus(E),Gonadodotrophins, ovaries,pelvis, abdomen باهدف کاهش درد و کمک به پیشرفت لیبر، توسط محقق آموزش‌دیده که دوره مقدماتی اوریکلوتراپی در 22 ساعت زیر نظر انجمن علمی مامایی ایران را گذرانده است، اعمال می‌شود. برای جلوگیری از تورش، اروبکولوتراپی برای همه نمونه‌های پژوهش توسط یک نفر انجام می‌شود. ابتدا هر دو گوش با استفاده از الکل تمیز شده، چسب‌های حاوی دانه‌های واکاریا مخصوص اوریکولوتراپی شرکتZhongyanTaihe ساخت کشور چین که در ایران موجود می‌باشد روی نقاط ذکر شده چسبانده می شود. به مدت 30 ثانیه در بین انقباضات، و با فشار انگشت بر روی دانه‌های واکاریای گوش راست فشار اعمال می‌شود. پس از 30دقیقه همان نقاط در گوش چپ

به مدت 30 ثانیه در بین انقباضات، و با فشار انگشت بر روی دانه‌های واکاریا فشارداده می شوند. دانه ها هر 30 دقیقه و هر بار به مدت 30 ثانیه تا زمان دیلاتاسیون کامل سرویکس با فشار انگشت بر روی دانه ها در حدی که درد برای مددجو قابل تحمل باشد به صورت متناوب روی گوش راست و چپ فشرده میشود . به منظور جلوگیری از سوگیری ، در گروه اوریکلوتراپی نیز گازهای آغشته به 4 قطره آب مقطر به یقه تمام شرکت کنندگان چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای تمام شرکت کنندگان در گروه کنترل، چسبهای بدون دانه روی چهار نقطه غیر مرتبط (ankle, knee, tooth and jaw) هر دو گوش چسبانده خواهد شد. سپس هر 30 دقیقه یکبار دست ملایمی بر روی یکی از گوش های آنها گذاشته می شود ولی به این نقاط فشار داده نخواهد شد. بعلاوه برای تمام شرکت کنندگان در این گروه نیز گازهای آغشته به 4 قطره آب مقطر به یقه آنها چسبانده خواهد شد. گازها هر 30 دقیقه یک‌بار تا زمان دیلاتاسیون 10 سانتی متر تعویض خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی هاشمی باجگانی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید وحید حسینی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

info@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فتانه افتخاری شاه آباد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، بلوارآیت الله خامنه ای، کوچه چهل، کوچه عرش یک، بن بست دوم سمت راست، درب دوم سمت چپ

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916163468

تلفن

+98 35 3821 3003

فکس

ایمیل

eftekhary.fatane@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه حاجی فقها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

Foghaha2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فتانه افتخاری شاه آباد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، بلوارآیت الله خامنه ای، کوچه چهل، کوچه عرش یک، بن بست دوم سمت راست، درب دوم سمت چپ

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916163468

تلفن

+98 35 3821 3003

فکس

ایمیل

eftekhary.fatane@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