پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تأثیرآروماتراپي ماساژي با لاواند برشدت درد فازفعال زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعیین تأثیرآروماتراپي ماساژي با لاواند برشدت درد فازفعال زایمان زنان نخست زا طراحي انجام مطالعه:تصادفي- يك سويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله يك كارآزمايي روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعيت مورد مطالعه:زنان باردارترم مراجعه كننده به زايشگاه مهديه تهران در سال 1387 كه جهت زايمان واژينال مراجعه كرده بودند. 1)معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: رضايت كتبي فرد براي ورود به مطالعه؛ سن بين 35 – 18؛ سن حاملگي بين 42-37؛ پرزانتاسيون سفاليك؛ حاملگي تك قلو؛ ديلاتاسيون4سانتيمتر؛ نژاد ايراني؛ حاملگي كم خطر؛ 19 / 8< BMI 2 .4 / 26>)معيارهاي اصلي خروج از مطالعه:ورزشكار بودن؛ اعتياد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي آرامبخش و مخدرو همچنين استفاده از اكسي توسين جهت القاء و تسريع زايمان 3)حجم نمونه : 90 نفر ب- مداخلات مورد مطالعه: نمونه هاي واجد شرايط به سه گروه ماساژ،ماساژ باروغن بادام وماساژ با اسانس لاواند تقسيم شدند. ماساژ پشت بطريقه افلوراج انجام گرديد. ج- زمان مداخله: ماساژ طي سه مرحله، ديلاتاسيون 5- 4 سانتي متر، 7- 6 سانتي متر و 10- 8 سانتيمتر به مدت 20 دقيقه انجام شد. متغير پيامد اصلي: شدت درد زايمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110057727N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا محمدخاني شهري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي واحد كرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7724 0711

آدرس ایمیل

l.mohamadkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-21, ۱۳۸۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-20, ۱۳۸۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیرآروماتراپي ماساژي با لاواند برشدت درد فازفعال زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسطوخودوس بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: رضايت كتبي فرد براي ورود به مطالعه ؛ سن بين 35 – 18؛ سن حاملگي بين 42-37؛ پرزانتاسيون سفاليك؛ حاملگي تك قلو؛ ديلاتاسيون4سانتيمتر؛ نژاد ايراني؛ حاملگي كم خطر؛ 19 / 8< 4 / 26< BMI . معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: ورزشكاران؛ اعتياد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي آرامبخش و همچنين استفاده از اكسي توسين جهت القاء و تسريع زايمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوري
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33184
تاریخ تایید
2008-01-15, ۱۳۸۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
600/ت/7/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O75.9
توصیف کد ICD-10
Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد در دیلاتاسیون 5-4 و7-6 و 10-8 سانتي‌متر قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله (درحین انقباضات) مجموعا 6 بار در بین انقباضات توسط کمك پژوهشگر تکمیل گردیده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندي از روش مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 1 الي 2 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت سنجي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آروماتراپی ماساژي با 2 قطره لاواند محلول در 50 سي سي روغن بادام تلخ . نوع گروه مداخله : دارو . ماساژ افلوراج (مالش) به آرامی و با فشار متوسط بطور ریتمیک طی سه مرحله، دیلاتاسیون 5- 4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7- 6 سانتیمترو دیلاتاسیون 10- 8 سانتیمترانجام شد. این ماساژها به مدت 20 دقیقه (در حین انقباضات و فواصل بین آن) انجام شد . نمونه هاي واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و کمك پژوهشگر در حالت ایستاده یا نشسته قرارمي‌گرفت و ماساژ سرتاسر پشت داده مي‌شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه ماساژ بدون لاواند . نوع گروه کنترل : برنامه اجرایي قبلي با مشخصات ذکر شده . ماساژ افلوراج (مالش) به آرامی و با فشار متوسط بطور ریتمیک طی سه مرحله، دیلاتاسیون 5- 4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7- 6 سانتیمترو دیلاتاسیون 10- 8 سانتیمترانجام شد. این ماساژها به مدت 20 دقیقه (در حین انقباضات و فواصل بین آن) انجام شد . نمونه هاي واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و کمك پژوهشگر در حالت ایستاده یا نشسته قرارمي‌گرفت و ماساژ سرتاسر پشت داده مي‌شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه ماساژ با 15 سي سي روغن بادام تلخ . نوع گروه کنترل :دارونما . ماساژ افلوراج (مالش) به آرامی و با فشار متوسط بطور ریتمیک طی سه .مرحله، دیلاتاسیون 5- 4 سانتیمتر، دیلاتاسیون 7- 6 سانتیمترو دیلاتاسیون 10- 8 سانتیمترانجام شد. این ماساژها به مدت 20 دقیقه (در حین انقباضات و فواصل بین آن) انجام شد . نمونه هاي واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و کمك پژوهشگر در حالت ایستاده یا نشسته قرارمي‌گرفت و ماساژ سرتاسر پشت داده مي‌شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول
ليلا محمدخاني شهري
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عباسپور
آدرس خیابان
اهواز،خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوري، اتاق شماره 4
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
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
دانشگاه آزاد اسلامي واحد بيرجند
نام کامل فرد مسوول
سمانه ثابت بيرجندي
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه / کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيرجند، خيابان آيت اله غفاري
شهر
بيرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 1434 2260
فکس
+98 56 1434 2171
ایمیل
Samane_Sabet5@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.laubir.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه / کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، دانشکده پرستاري و مامايي، گروه مامايي
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33184
تلفن
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1336 1544
ایمیل
Industry@ajums.ac.ir, Industry333@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ليلا محمدخاني شهري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي- مربي مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
اهواز
کد پستی
61357-33184
تلفن
+98 61 1373 8331
فکس
+98 61 1336 1544
ایمیل
Industry@ajums.ac.ir, Industry333@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

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