

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تعیین تأثیر آروماتراپی ماساژی با لاواند بر شدت درد فاز فعال زایمان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آروماتراپی ماساژی با لاواند بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست را طراحی انجام مطالعه: تصادفی- یک سوپه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: زنان باردارترم مراجعه کننده به رایشگاه مهدیه تهران در سال 1387 که جهت زایمان وازینال مراجعه کرده بودند. 1) معیارهای اصلی ورود به مطالعه: رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه؛ سن بین 18 - 35؛ سن حاملگی بین 37-42؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون 4 سانتیمتر؛ نژاد ایرانی؛ حاملگی کم خطر؛ $BMI > 8 / 19$ 2. 4. 2) معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ورزشکار بودن؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهای آرامبخش و مخدر و همچنین استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان 3) حجم نمونه: 90 نفر ب- مداخلات مورد مطالعه: نمونه های واجد شرایط به سه گروه ماساژ، ماساژ باروغن بادام و ماساژ با اسانس لاواند تقسیم شدند. ماساژ پشت بطریقه افلوراج انجام گردید. ج- زمان مداخله: ماساژ طی سه مرحله، دیلاتاسیون 5-4 سانتی متر، 7-6 سانتی متر و 10-8 سانتیمتر به مدت 20 دقیقه انجام شد. متغیر پیامد اصلی: شدت درد زایمان

تلفن
0711 7724 21 98+

آدرس ایمیل
l.mohamadkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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 تأثیر آروماتراپی ماساژی با لاواند بر شدت درد فاز فعال زایمان زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسطوخودوس بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: رضایت کتبی فرد برای ورود به مطالعه؛ سن بین 18 - 35؛ سن حاملگی بین 37-42؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون 4 سانتیمتر؛ نژاد ایرانی؛ حاملگی کم خطر؛ $BMI < 26 / 4 > 8 / 19$. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ورزشکاران؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهای آرامبخش و همچنین استفاده از اکسی توسین جهت القاء و تسریع زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110057727N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۸, 2011-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا محمدخانی شهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی از روش مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 1 الی 2 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آروماتراپی ماساژی با 2 قطره لاواند محلول در 50

سی سی روغن بادام تلخ . نوع گروه مداخله : دارو . ماساژ افلوراج

(مالش) به آرامی و با فشار متوسط بطور ریتیمیک طی سه مرحله،

دیلاناسیون 5- 4 سانتیمتر، دیلاناسیون 7- 6 سانتیمتر و دیلاناسیون 10-

8 سانتیمتر انجام شد. این ماساژها به مدت 20 دقیقه (در حین

انقباضات و فواصل بین آن) انجام شد . نمونه های واجد شرایط در

پوزیشن لترال (نیمه دمر) و کمک پژوهشگر در حالت ایستاده یا نشسته

قرار می‌گرفت و ماساژ سرتاسر پشت داده می‌شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ماساژ بدون لاواند . نوع گروه کنترل : برنامه اجرایی

قبلی با مشخصات ذکر شده . ماساژ افلوراج (مالش) به آرامی و با

فشار متوسط بطور ریتیمیک طی سه مرحله، دیلاناسیون 5- 4

سانتیمتر، دیلاناسیون 7- 6 سانتیمتر و دیلاناسیون 10- 8 سانتیمتر انجام

شد. این ماساژها به مدت 20 دقیقه (در حین انقباضات و فواصل بین

آن) انجام شد . نمونه های واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و

کمک پژوهشگر در حالت ایستاده یا نشسته قرار می‌گرفت و ماساژ

سرتاسر پشت داده می‌شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ماساژ با 15 سی سی روغن بادام تلخ . نوع گروه

کنترل: دارونما . ماساژ افلوراج (مالش) به آرامی و با فشار متوسط

بطور ریتیمیک طی سه مرحله، دیلاناسیون 5- 4 سانتیمتر، دیلاناسیون

7- 6 سانتیمتر و دیلاناسیون 10- 8 سانتیمتر انجام شد. این ماساژها به

مدت 20 دقیقه (در حین انقباضات و فواصل بین آن) انجام شد . نمونه

های واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و کمک پژوهشگر در

حالت ایستاده یا نشسته قرار می‌گرفت و ماساژ سرتاسر پشت داده

می‌شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

61357-33184

تاریخ تایید

1386/10/25, 2008-01-15

کد کمیته اخلاق

600/پ/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 دیداری درد در دیلاناسیون 5-4 و 6-7 و 8-10 سانتی‌متر قبل از

مداخله و بلافاصله پس از مداخله (در حین انقباضات) مجموعاً 6 بار در

بین انقباضات توسط کمک پژوهشگر تکمیل گردیده است

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه / کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-33184

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدخانی شهری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی- مربی مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-33184

تلفن

8331 1373 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

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

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدخانی شهری

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عباسپور

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری، 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سمانه ثابت بیرجندی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه / کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت اله غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2260 1434 56 98+

فکس

2171 1434 56 98+

ایمیل

Samane_Sabet5@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.laubir.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی