پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير آروماتراپي ماساژی با اسطوخودوس بر کاهش طول مدت مرحلة اول و دوم زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:تعيين تأثير آروماتراپي ماساژی با اسطوخودوس برکاهش طول مدت مرحلة اول و دوم زايمان 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 درسال 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: ورزشكاران؛ اعتياد به مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي آرامبخش و 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 اسطوخودوس تقسيم شدند. ماساژ پشت بطريقه افلوراج انجام گرديد. ج- زمان مداخله: ماساژ طی سه مرحله، ديلاتاسيون 5- 4 سانتي متر، 7- 6 سانتي متر و 10- 8 سانتيمتر به مدت 20 دقيقه انجام شد. متغير پيامد اصلي: طول مدت فاز فعال و مرحله دوم زايمان.متغير پيامد ثانويه: شدت درد فاز فعال زايمان و رضايتمندي از زايمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209107727N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

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

تأثير آروماتراپي ماساژی با اسطوخودوس بر کاهش طول مدت مرحلة اول و دوم زايمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير اسطوخودوس بر طول مدت زايمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف)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 4 / 26> .ب)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 - بلوار 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/پ/7/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول مدت مرحله دوم زایمان
کد ICD-10
O63.1
توصیف کد ICD-10
(Prolonged Second Stage (of labour

2

شرح
طول مدت فاز فعال زایمان
کد ICD-10
063.0
توصیف کد ICD-10
(Prolonged First Stage (of labour

3

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
075/9
توصیف کد ICD-10
Complication Of Labour And Delivery,Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 4 سانتي متر تا دیلاتاسیون 10 سانتي متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ساعت ثانیه شمار سیتي زن

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 10سانتي متر تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ساعت ثانیه شمار سیتي زن

متغیر پیامد ثانویه

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

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندي از روش مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حدود 1 الي 2 ساعت بعد از زایمان که زائو آمادگي داشت، توسط کمك پژوهشگر تکمیل گردیده ست .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت سنجي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه هاي کنترل: گروه ماساژ بدون اسطوخودوس و گروه ماساژ با 15 سي سي روغن بادام تلخ گروه مداخله: گروه آروماتراپی ماساژي با 2 قطره اسانس اسطوخودوس محلول در 50 سي سي روغن بادام ماساژ افلوراژ (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 برای انجام ماساژ نمونه هاي واجد شرایط در پوزیشن لترال (نیمه دمر) و كمك 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 اسطوخودوس . 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 كمك 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 كمك 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

لیلا محمدخاني شهري

آدرس خیابان

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدخاني شهري

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایي- مربي مامایي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهاي خیابان رجایي شهر - بین بلوار موذن و استقلال - دانشکده پرستاري و مامایي

شهر

کرج

کد پستی

313 - 31485

تلفن

+98 26 3440 3251

فکس

ایمیل

support@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمدخاني شهري

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایي - مربي مامایي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهاي خیابان رجایي شهر - بین بلوار موذن و استقلال - دانشکده پرستاري و مامایي

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

+98 26 3440 3251
فکس
ایمیل
info@kiau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد كرج
نام کامل فرد مسوول
ليلا محمدخاني شهري
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد مامايي - مربي مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نتهاي خيابان رجايي شهر - بين بلوار موذن و استقلال - دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
كرج
کد پستی
تلفن

+98 26 3440 3251
فکس
ایمیل
info@kiau.ac.ir
آدرس صفحه وب

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