

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

بررسی مقایسه ای رایحه درمانی با گلاب و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبردر زنان باردادر نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای رایحه درمانی با گلاب و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبردر زنان باردادر نخست زا

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و طراحی موازی است (فاز ۲). حجم نمونه ۱۰۸ نفر (۳۶ نفر در هر گروه) است. تخصیص نمونه ها به سه گروه به صورت تصادفی انجام می شود. برای این منظور، کارت هایی با حروف A (رایحه درمانی)، B (دوش آب گرم) و C (کنترل) تهیه می شود و شرکت کنندگان به طور تصادفی یکی از کارت ها را انتخاب می کنند. شدت درد در دیلاتاسیون های ۴، ۶ و ۸ سانتی متر با مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان غرضی ملایر انجام خواهد شد. شرکت کنندگان پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت نامه کتبی، به طور تصادفی با استفاده از کارت های مشخص شده با حروف A (رایحه درمانی)، B (دوش آب گرم) و C (کنترل) در یکی از سه گروه قرار می گیرند. مهم ترین پیامد مورد ارزیابی شدت درد زایمان است. برای کاهش سوگیری، ارزیاب داده ها کورسازی شده و از تخصیص گروه ها مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخستزا ۱۸ تا ۳۵ سال، بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته، تک قلو، نمایش سری، شروع فاز فعال زایمان (۳-۴ سانتی متر دیلاتاسیون)، و ضریب قلب طبیعی جنین. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، محدودیت رشد داخل رحمی، اختلال روانی و آناتومیک تشخیص داده شده. حساسیت به گلاب

گروه های مداخله

مداخله در گروه اول به صورت ۲۰ دقیقه استنشاق رایحه گلاب در دیلاتاسیون های ۴ سانتی متر، ۶ سانتی متر و ۸ سانتی متر است. در گروه دوم به مدت ۲۰ دقیقه در دیلاتاسیون های ۴ سانتی متر، ۶ سانتی متر و ۸ سانتی متر از دوش آب گرم با درجه حرارت ۳۸-۴۰ درجه در منطقه کمر و ساکروم استفاده می شود. در گروه کنترل نیز مراقبت های روتین زایشگاه استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241110063652N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 17-10-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 17-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 2025-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کهزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5751 6523 21 98+

آدرس ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 2025-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۵, 2026-03-16

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رایحه درمانی با گلاب و دوش آب گرم بر شدت درد

فاز فعال لیبردر زنان باردادر نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با گلاب و دوش آب گرم بر شدت درد فاز فعال لیبر
در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست را زنان در آغاز فاز فعال زایمان سن حاملگی 37-42 هفته
تک قلبی بودن جنین نمایش سری جنین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال قلبی جنین اعتیاد به مواد مخدر محدودیت رشد داخل
رحمی اختلال روانی و آناتومیک تشخیص داده شده

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها توسط شخص ثالثی که در پروتکل تحقیق شرکت ندارد به
طور تصادفی در سه گروه قرار داده می‌شوند. بر روی سه کارت که با
حروف A- B- C مشخص می‌شود و کارت A نشانه گروه رایجه درمانی
با گلاب و کارت B نشانه گروه دوش آب گرم و کارت C نشانه گروه
کنترل است. نمونه‌ها به طور تصادفی در سه گروه قرار داده می
شوند. به اولین بیمار که وارد مطالعه شد سه کارت داده می‌شود
ویکی را انتخاب نموده و در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد. به نفر دوم
دو کارت داده می‌شود و در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرد و در نهایت نفر
سوم در گروه سوم قرار داده می‌شود و از آن پس نمونه‌ها به صورت
تصادفی در سه گروه قرار داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

2025-10-04, 1404/07/12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Encounter for full-term uncomplicated delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد زایمان در سه مقطع زمانی، شامل زمان رسیدن به
دیلاتاسیون ۴ سانتی‌متر، ۶ سانتی‌متر و ۸ سانتی‌متر دهانه رحم با
استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان در سه مرحله از زایمان
(در زمان رسیدن دیلاتاسیون دهانه رحم به ۴، ۶ و ۸ سانتی‌متر) در
معرض استنشاق رایجه گلاب قرار گرفتند. در هر مرحله، بیمار به مدت
۲۰ دقیقه در وضعیت راحت نیمه‌نشسته قرار گرفت و از طریق تنفس
طبیعی، رایجه گلاب را استنشاق کرد. برای این منظور، از پنبه آغشته
به ۵ قطره گلاب طبیعی با غلظت ۱۰۰٪ و فاقد افزودنی شیمیایی
استفاده شد. پنبه در فاصله ۳۰ سانتی‌متری از بینی فرد و در ظرف
درب‌دار شیشه‌ای قرار گرفت تا تاخیر تدریجی انجام شود. دمای اتاق
بین ۲۴ تا ۲۶ درجه سانتی‌گراد حفظ شد. در مجموع، مدت مداخله برای
هر شرکت‌کننده ۶۰ دقیقه بود. هیچ مداخله دارویی دیگری همزمان
انجام نشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم مداخله، شرکت‌کنندگان در زمان دیلاتاسیون
۴، ۶ و ۸ سانتی‌متر، در هر مرحله به مدت ۲۰ دقیقه از دوش آب گرم
در ناحیه کمر و ساکروم استفاده کردند. دمای آب با دماسنج کنترل و در
محدوده ۳۸ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد تنظیم شد. دوش از نوع دستی با
فشار متوسط بود. فاصله دوش تا بدن حدود ۳۰ سانتی‌متر تنظیم شد.
شرکت‌کننده در حالت نشسته یا ایستاده‌ی راحت قرار داشت و مراقب

آموزش دیده، دما و ایمنی را به صورت مداوم کنترل می کرد. مجموع زمان مداخله برای هر نفر ۶۰ دقیقه بود.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، شرکت کنندگان تنها مراقبت های معمول اتاق زایمان را دریافت کردند. این مراقبت ها شامل پایش علائم حیاتی مادر و جنین بر اساس پروتکل بیمارستان، ارزیابی پیشرفت زایمان، حمایت عاطفی از مادر، کنترل درد غیردارویی پایه (تغییر وضعیت، تنفس منظم)، و تجویز داروهای لازم بر اساس نظر پزشک معالج بود. هیچ گونه مداخله مکمل مانند رایحه درمانی یا آب درمانی برای این گروه انجام نشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان غرضی ملایر

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

آدرس خیابان

ملایر، بالاتر از میدان نبوت، روبروی پارک ملل، دانشکده علوم

پزشکی ملایر

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

65718-64953

تلفن

6712 039 937 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38736

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

5751 6523 21 98+

ایمیل

zk.kohzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کهزاد

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
5751 6523 21 98+
ایمیل
zk.kohzad@gmail.com

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
5751 6523 21 98+
ایمیل
zk.kohzad@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کهزاد
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
همدان