پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه بهارنارنج بر اضطراب و طول مدت مراحل زایمان زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه بهارنارنج بر اضطراب و طول مدت مراحل زایمان زنان نخست‌زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروه‌های موازی و برچسب‌دار شده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 زن نخست‌زا.تصادفی‌سازی با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه رایحه‌درمانی (مداخله) و پلاسبو (کنترل) تقسیم می‌شوند. طول مدت مطالعه 6 ماه خواهد بود که در ابتدا فرم‌های مصاحبه، مشاهده و معاینه و سپس فرم‌های ویژگی جمعیت شناختی و مامایی توسط پژوهشگر پر خواهد شد. سپس قبل از مداخله و در دو دیلاتاسیون پرسشنامه اشپیل برگر پر خواهد شد؛ همچنین طول مدت مراحل مختلف زایمان با پارتوگراف اندازه‌گیری خواهد شد. کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده برچسب‌دار بر روی زنان نخست‌زا مراجعه کننده به بیمارستان تامین اجتماعی خرم‌آباد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان نخست‌زا ایرانی با سن حاملگی 37 تا 42 هفته و پرزانتاسیون سفالیک جنین شرایط عدم ورود: مشکلات طبی و مامایی، مصرف داروهای ضد اضطراب، بروز حساسیت و اختلال بویایی، استفاده از داروی مسکن یا ضد اضطراب حداقل 3 ساعت قبل از شروع مداخله، اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و الکل، نیاز به سزارین اورژانسی، نیاز به استفاده از روش‌های دارویی و غیردارویی کاهش درد،حادثه مهم و ناگوار طی 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
کلیه زنان باردار نخست‌زا مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان تامین اجتماعی خرم آباد در سال 1405 خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، طول مدت مراحل زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260514069397N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرزاد امینیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3322 1619
آدرس ایمیل
shahrzadaminian793@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج بر اضطراب و طول مدت مراحل زایمان زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه بهارنارنج بر اضطراب و طول مدت مراحل زایمان زنان نخست‌زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نژاد ایرانی نخست‌زا تک قلو با سن حاملگی 37 تا 42 هفته سن مادر 18 تا 35 سال دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی‌متری دهانه رحم داشتن حداقل

2 الی 3 انقباض رحمی خودبه‌خودی با طول مدت 45 تا 40 ثانیه در عرض 10 دقیقه ضربان قلب جنین با تعداد 160تا 110 ضربه در دقیقه طبیعی بودن علائم حیاتی مادر طبیعی بودن تعداد حرکات جنین طبق گزارش مادر شاخص توده بدنی 18/5 تا 29/9 کیلوگرم بر مترمربع قد بیشتر از 145 سانتی‌متر وزن تخمینی جنین 4000 تا 2500 گرم تناسب سر جنین با لگن مادر تناسب ارتفاع رحم با سن حاملگی پرزانتاسیون سفالیک جنین کیسه آمنیون سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات طبی و مامایی در حاملگی فعلی مصرف داروها و مکمل‌های ضد اضطراب دیسترس جنینی یا اختلال در پیشرفت لیبر بروز حساسیت به اسانس بهارنارنج در فرد وجود اختلال بویایی، آلرژی یا تجربیات ناخوشایند قبلی به رایحه‌های خاص استفاده از داروی مسکن یا ضد اضطراب حداقل 3 ساعت قبل از شروع مداخله اعتیاد به دخانیات، مواد مخدر و مشروبات الکلی وجود هرگونه مانع برای انجام زایمان طبیعی نیاز به تقویت زایمان با اکسی‌توسین یا روش‌های دیگر نیاز به سزارین اورژانسی نیاز به استفاده از سایر روش‌های دارویی و غیردارویی کاهش درد روبه‌رو شدن با حادثه مهم و ناگوار طی 3 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه به روش بلوک جایگشتی به گروه‌های مطالعه تخصیص داده می‌شوند. برای هر بلوک جایگشت‌های 4 و 6 تایی در نظر گرفته می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

8197978133

تاریخ تایید

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1405.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و طول مدت مراحل زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رایحه2درمانی و دو بار بعد از مداخله در دیلاتاسیون‌های 3 تا 4 و 6 تا 8 سانتی‌متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

زمان لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک تا دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و ثبت در فرم معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . در گروه مداخله، 4 قطره از اسانس بهارنارنج در 300 میلی‌لیتر آب ریخته می‌شود و از طریق دستگاه پخش‌کننده رایحه به طور مداوم در تمام طول مدت مراحل زایمان منتشر می‌شود. شدت اضطراب 30 دقیقه پس از رایحه‌درمانی در دیلاتاسیون‌های 3-4 و 6-8 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد. طول مدت مراحل زایمانی از دیلاتاسیون 3-4 سانتی‌متر تا 10 سانتی‌متر، از دیلاتاسیون 10 سانتی‌متر تا زمان خروج نوزاد و همچنین از زمان خروج نوزاد تا خروج جفت در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

.گروه کنترل: در گروه کنترل 4 قطره از نرمال سالین در 300 میلی‌لیتر آب ریخته می‌شود و از طریق دستگاه پخش‌کننده رایحه به

طور مداوم در تمام طول مدت مراحل زایمان منتشر می‌شود و شدت اضطراب 30 دقیقه پس از رایحه‌درمانی در دیلاتاسیون‌های 4-3 و 8-6 سانتی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد. طول مدت مراحل زایمانی از دیلاتاسیون 4-3 سانتی‌متر تا 10 سانتی‌متر، از دیلاتاسیون 10 سانتی‌متر تا زمان خروج نوزاد و همچنین از زمان خروج نوزاد تا خروج جفت در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد امینیان
آدرس خیابان
کیلومتر 2 جاده اندیمشک، گلدشت شرقی
شهر
خرم‌آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819789691
تلفن
+98 66 3341 3100
ایمیل
tamin.hospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان آسترکی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری
شهر
خرم‌آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0155
ایمیل
pr.lums@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 0333 3302
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 2033
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 0333 3302
ایمیل
kimia_n72@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