پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ماساژ با روغن سنجد و ماساژ با روغن اسطوخودوس بر اضطراب و درد زایمان در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ با روغن سنجد و ماساژ با روغن اسطوخودوس بر اضطراب و درد زایمان در زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. rand نرم افزار اکسل
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده بر روی 80 مادر که با شکایت درد زایمان به بیمارستان علامه بهلول گناباد مراجعه کردند انجام خواهد شد.شرکت کنندگان با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس و با روش تصادفی با بلوک های 4 تایی تصادفی انتخاب و به دو گروه 40نفری ماساژ درمانی با روغن سنجد و روغن اسطوخودوس تقسیم می شوند.شدت درد و اضطراب با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری برای هر دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری و ثبت می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:جنین سالم و زنده فاقد آنومالی و تک قلو زایمان اول تا سوم باشد وزن جنین 2500 تا 4000گرم قرار جنین طولی و عضو نمایش سفالیک باشد سن بارداری 37تا41هفته نمایه توده بدنی هنگام زایمان 18.5 تا 29.9 انقباضات منظم رحمی سه بار در ده دقیقه اتساع دهانه رحم حداقل 3-4 سانتی‌متر رضایت آگاهانه عدم ورود:حساسیت به سنجد و اسطوخودوس عفونت پوستی یا ضایعه در ناحیه ی ماساژ سابقه عوارض بارداری و زایمان مصرف داروهای گیاهی حین و قبل زایمان استفاده از سایر روش های غیردارویی کاهش درد زایمان هر گونه معلولیت مادر داشتن مامای همراه اعتیاد مادر اختلال روان پزشکی رخداد حادثه استرس زا در 6 ماه گذشته روش های کمک باروری عوارض بارداری و پزشکی مانند پره اکلامپسی، دیابت، خونریزی فعال، اختلالات قلبی شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : ماساژ با روغن سنجد/ گروه کنترل: ماساژ با روغن اسطوخودوس
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان؛شدت اضطراب زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تبدیل از دو مرکزی به یک مرکزی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260205068764N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین اشرفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5523 7271
آدرس ایمیل
ashrafisimin5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ماساژ با روغن سنجد و ماساژ با روغن اسطوخودوس بر اضطراب و درد زایمان در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ با روغن سنجد و ماساژ با روغن اسطوخودوس بر اضطراب و درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنین سالم و زنده فاقد آنومالی و تک قلو مادر فاقد عوارض بارداری و پزشکی مانند پره اکلامپسی، دیابت، خونریزی فعال، اختلالات قلبی شدید که مانع ماساژ یا ادامه زایمان طبیعی شود زایمان اول تا سوم باشد وزن تخمینی جنین طبق سونوگرافی اخیر 2500 تا 4000گرم قرار جنین طولی و عضو نمایش سفالیک باشد سن بارداری بین 37تا41هفته نمایه توده بدنی هنگام زایمان 18.5 تا 29.9 باشد انقباضات منظم رحمی سه بار در ده دقیقه اتساع دهانه رحم حداقل 3-4 سانتی‌متر رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به سنجد و اسطوخودوس عفونت پوستی یا ضایعه در ناحیه ی ماساژ نازایی و استفاده از روش های کمک باروری رخداد حادثه استرس زا در 6 ماه گذشته(مانند طلاق، فوت نزدیکان درجه یک مادر اختلال روان پزشکی به اظهار مادر اعتیاد مادر به اظهار مادر داشتن مامای همراه هر گونه معلولیت مادر (نابینایی، ناشنوایی، کم شنوایی، حرکتی استفاده از سایر روش های غیردارویی کاهش درد زایمان مصرف داروهای گیاهی حین و قبل زایمان سابقه عوارض بارداری و زایمان (مرگ نوزاد، دیستوشی، مرده زایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین صورت که ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (BAAB،ABBA،BABA،BBAA،ABAB،AABB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در برنامه اکسل، یک عدد بین یک تا شش انتخاب می شود و در ادامه افراد بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه ها تخصیص داده می شوند و این کار تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت. واحد پنهان سازی، فردی خواهد بود و به منظور پنهان سازی نحوه تخصیص، بلوک ها درون پاکت قرار داده خواهد شد. همچنین به منظور همگنی گروه ها از نظر تعداد زنان نخست زا در دو گروه، نمونه ها از نظر وضعیت زایمان فعلی (زایمان نخست و ...) لایه بندی می شوند. روش تصادفی بلوکی درون لایه ها انجام خواهد شد.روش تصادفی بلوکی درون لایه ها انجام خواهد شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد حاشیه جاده اسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۷۱۹۷۵۸۲۰

تاریخ تایید

2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله در دیلاتاسیون3-4سانتی متر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله در دیلاتاسیون5-7سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله در دیلاتاسیون8-10سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله در دیلاتاسیون 3-4سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله در دیلاتاسیون 5-7سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله در دیلاتاسیون8-10سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ با 10قطره روغن سنجد /از شرکت گیاه کالا دارای سیب سلامت و مجوزهای بهداشتی، 100 درصد خالص و ارگانیک، بدون استفاده از مواد افزودنی و نگهدارنده در ظروف آنتی باکتریال و با حجم 30سی سی/ ماساژ به صورت افلوراج (مالش به آرامی) و با فشار متوسط استفاده خواهد شد و همزمان با شروع انقباضات، زائو در حالت خوابیده به پهلو قرار می گیرد و به مدت 20دقیقه طی سه مرحله اتساع دهانه رحم 3-4سانتی متري، 5-7سانتی متري و8-10 سانتی متری ماساژ سرتاسر پشت داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژ با 10قطره روغن اسطوخودوس /از شرکت گیاه کالا دارای سیب سلامت و مجوزهای بهداشتی، 100 درصد خالص و ارگانیک، بدون استفاده از مواد افزودنی و نگهدارنده در ظروف آنتی باکتریال و با حجم 30سی سی/ ماساژ به صورت افلوراج (مالش به آرامی) و با فشار متوسط استفاده خواهد شد و همزمان با شروع انقباضات، زائو در حالت خوابیده به پهلو قرار می گیرد و به مدت 20دقیقه طی سه مرحله اتساع دهانه رحم 3-4سانتی متري، 5-7سانتی متري و8-10 سانتی متری ماساژ سرتاسر پشت داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گناباد
نام کامل فرد مسوول
سیمین اشرفی
آدرس خیابان
خیابان سعدی, بولوار پرستار, بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671975820
تلفن
+98 51 5723 6832
ایمیل
ashrafisimin5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین مومن مقدم
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9671974116
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ashrafisimin5@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
سیمین اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جمهوری ۴۰ ، امام رضا۲۶ ، سمت چپ درب دوم پلاک ۳۲طبقه دوم
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671975820
تلفن
+98 51 5523 7271
ایمیل
ashrafisimin5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سیمین اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جمهوری ۴۰ ، امام رضا۲۶ ، سمت چپ درب دوم پلاک ۳۲طبقه دوم
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671975820
تلفن
+98 51 5523 7271
ایمیل
ashrafisimin5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سیمین اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جمهوری ۴۰ ، امام رضا۲۶ ، سمت چپ درب دوم پلاک ۳۲طبقه دوم
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671975820
تلفن
+98 51 5523 7271
ایمیل
ashrafisimin5@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