پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رایحه گل سرخ بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف کلی: تعیین تأثیر رایحه گل سرخ بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا اهداف اختصاصی: 1. تعیین شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا در دو گروه رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و گروه کنترل (نرمال سالین). 2. مقایسه شدت درد مرحله اول زایمان در زنان نخست زا در دو گروه مداخله (اسانس گل سرخ) و کنترل (نرمال سالین) 3. تعیین شدت اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا در دو گروه رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و گروه کنترل (نرمال سالین). 4. مقایسه شدت اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا در دو گروه مداخله (اسانس گل سرخ) و کنترل (نرمال سالین) روش کار: نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی می باشد که تعداد کلی 120 نمونه (با ریزش کلی 16 نفر) به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد (در هر گروه 60 نفر) پس از تعیین اعتبار و پایایی ابزار و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب معرفی نامه از معاونت آموزشی دانشکده و تحصیلات تکمیلی دانشگاه ، پژوهشگر به بیمارستان مراجعه نموده و افراد موافق و واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و توضیحات کافی در مورد اهداف و گروه ها به آنها داده می شود و رضایت نامه کتبی از نمونه ها اخذ می گردد. قبل شروع کار پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و مامایی ، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر توسط نمونه ها تکمیل می شود و نحوه استفاده از خط کش درد توضیح داده می شود. از آغاز فاز فعال یعنی دیلاتاسیون 4 سانتی متر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ شروع می شود و تا زمان زایمان ادامه می یابد. هر نیم ساعت رایحه درمانی تکرار می شود به طوری که هر نیم ساعت دو قطره اسانس گل سرخ روی گاز نخی سفید دو لایه 10×10 سانتیمتر ریخته می شود و برای قطرات بعدی از گاز جدید استفاده می شود. در این پژوهش در گروه رایحه درمانی هر بار 08/0 میلی لیتر اسانس گل سرخ که معادل 2 قطره است ، به گاز آغشته می شود و به یقه لباس نمونه ها وصل می شود . در گروه شاهد 08/0 میلی لیتر نرمال سالین به گاز آغشته می شود و به یقه لباس نمونه ها وصل می شود. هر نیم ساعت این کار در دو گروه تکرار می شود. شدت درد 3 بار بعد مداخله در دیلاتاسیون های 5- 4 سانتی متری ، 7-6 سانتی متری و 10- 8 سانتی متری، ده دقیقه بعد استنشاق اسانس گل سرخ در آخر هر انقباض اندازه گیری می شود، سپس با مقایسه نتایج دو گروه بعد انجام مداخله، نتیجه پژوهش بدست خواهد آمد . ابزارها: در این پژوهش ابزار شامل فرم مشخصات دموگرافیک و مامایی، چک لیست مشاهده و معاینه ، مقیاس درجه بندی عددی درد و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Rosa Damascena
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306258801N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-28, ۱۳۹۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه سیمبر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2517
آدرس ایمیل
msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه گل سرخ بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه گل سرخ بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
مشخصات واحدهای مورد پژوهش (معیارهای ورود به مطالعه): در این پژوهش زنان با نژاد ایرانی، نخست زا که سن بین 18 تا 35 سال دارند، با حاملگی ترم، تک قلو و جنین با نمایش ورتکس دارند وارد مطالعه می شوند. در این افراد شروع انقباضات خودبخودی بوده و در معاینه دیلاتاسیون در بدو ورود 4- 3 سانتی متر است، وضعیت لگن مناسب است، در 8 ساعت گذشته مادر داروهای آنالژزیک مصرف نکرده باشد، دچار عوارض بارداری مثل پره اکلامپسی ، کوریوآمینونیت و دیابت حاملگی و هم چنین عوارض مامایی مثل دکولمان، پرویا و ضربان قلب غیر طبیعی جنین در بدو ورود به مطالعه نیستند، بیماری شناخته شد گوارشی ، تنفسی و ... ثبت شده در پرونده ندارند و بنا به اظهار نظر خودشان حساسیتی به داروهای گیاهی ندارند و مشکل بویایی نیز ندارند. معیارهای خروج از مطالعه : - سزارین اورژانس قبل تکمیل مطالعه - انصراف از ادامه همکاری قبل تکمیل مطالعه
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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
1392-1-86-11354

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
1392-1-86-11354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردو اضطراب زایمان
کد ICD-10
O60-75
توصیف کد ICD-10
Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، سه بار بعد از مداخله دردیلاتاسیون های : 4تا5 سانت،6تا7 سانت،8تا10 سانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی درد (خط کش ده سانتی درد)

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دو بار بعد از مداخله دردیلاتاسیون های : 4تا5 سانت،8تا10 سانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدمداخله هر یک ساعت تا اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای دیداری با سوالات پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله :اسانس گل سرخ استنشاقی در فاز فعال زایمان یعنی از دیلاتاسیون 4 سانت تا10 سانت به مادران شکم اول داده می شود به این صورت که هر نیم ساعت دو قطره نرمال سالین که معادل 0/08سی سی است روی گاز نخی ریخته میشود و شدت درد و اضطراب بعد از مداخله در دیلاتاسیون های مشخصی اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از دارونما یا پلاسبو (نرمال سالین) به جای اسانس استفاده می شود .به این صورت که در فاز فعال زایمان یعنی از دیلاتاسیون 4 سانت تا10 سانت به مادران شکم اول داده می شود به این صورت که هر نیم ساعت دو قطره نرمال سالین که معادل 0/08سی سی است روی گاز نخی ریخته میشود و شدت درد و اضطراب بعد از مداخله در دیلاتاسیون های مشخصی اندازه گیری میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جواد االائمه شهرستان جاجرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شهرستان جاجرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران- اوین- خیابان تابناک- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
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
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2517
فکس
ایمیل
msimbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2517
فکس
ایمیل
msimbar@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده همدمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8865 5365

فکس

ایمیل

hamdamian.sepide@ yahoo.com

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