

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رایحه بابونه بر میزان شدت درد قرار دادن آیودی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهرستان کرج

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: آیودی يك وسیله موثر، مطمئن و برگشت پذیریشگيري از بارداری است که کارگذاری آن با درد همراه است. این مطالعه جهت تعیین تاثیر رایحه بابونه بر شدت درد ناشی از کارگذاری آیودی انجام گرفته است. موادروشها: این پژوهش يك کارآزمایی بالینی يك سوکوره تصادفی است که در طی آن 150 نفر خانم مراجعه کننده جهت کارگذاری آیودی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به طور تصادفی به سه گروه رایحه بابونه، دارونماو کنترل تقسیم شدند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و مقیاس عددی درد بود. میانگین نمره درد در گروه ها مورد مقایسه قرارگرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-03, ۱۳۸۹/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202078950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه بابونه بر میزان شدت درد قرار دادن آیودی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهرستان کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بابونه بر درد کارگذاری آیودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن آنها 18 - 48 سال است. نژاد ایرانی هستند. فارسی زبان هستند. حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارند. طبق اظهار خودشان دچار سرماخوردگی و اختلال بویایی نبودند. هیچ نوع داروی مسکن در طی 24 ساعت قبل از آیودی گذاری مصرف نکرده بودند. اعتیاد به دخانیات و یا مواد مخدر نداشتند. سابقه آسم نداشتند. معیارهای خروج: بروز علائم حساسیت حین درمان و عدم استفاده صحیح از رایحه بابونه بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا کاشیها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0396 483 912 98+

آدرس ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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 شهیدبهنشتی (دانشکده پرستاری و مامایی)
آدرس خیابان
نبش نیایش ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1389/10/19, 2011-01-09
کد کمیته اخلاق
1-7282-86-01-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد آیودی گذاری
کد ICD-10
Z97.5
توصیف کد ICD-10
Presence of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از قرار دادن آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم : دارونما (پروپیلن گلیکول: جلال اسانس) طرز استفاده مانند
گروه اروماتراپی با رایحه بابونه است
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه سوم : کنترل از هیچ مداخله ای استفاده نمی شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

3

شرح مداخله
گروه اول : اثر رایحه بابونه بر درد آیودی گذاریدر گروه اروماتراپی سه
قطره از مواد مورد نظر را روی پنبه ریخته داخل ظرف شیشه ای درب
دار قرار داده و بمدت 5 دقیقه قبل از آیودی گذاری در فاصله 7-10
سانتی متری بینی فرد مورد نظر جهت آیودی گذاری قرار می دهیم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهدای فردیس
نام کامل فرد مسوول
خانم سیدی
آدرس خیابان
کرج فردیس خ کانال آب درمانگاه شهدای فردیس
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهدای آق تپه
نام کامل فرد مسوول
خانم پاکدامن (مسئول فنی مرکز)
آدرس خیابان
آق تپه بلوار ولیعصر ابتدای خ غربی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدبهنشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم ناهید خداکرمی
آدرس خیابان
مرکز طالقانی (تحقیقات باروری)
شهر
تهران
ردیف بودجه

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات باروری طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0310 186 912 98+
فکس
9014 2271 21 98+
ایمیل
khodakarami@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدبهشتی، بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
میثا کاشیها
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس تجریش تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3388 1352 26 98+
فکس
ایمیل
kashiha87@gmail.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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهیدبهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
میثا کاشیها
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3388 1352 26 98+
فکس
9014 2271 21 98+
ایمیل
kashiha87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید خداکرمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها