پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تکنیک های تنفسی همراه بو درمانی (آروماتراپی) با اسانس روغنی اسطوخودوس بر درد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمائی تصادفی یک سوکور می باشد که به منظور بررسی تاثیر تکنیک تنفسی همراه با بودرمانی (اروماتراپی) با اسانس روغنی اسطوخودوس بر درد زایمان در یکی از بیمارستان های شهر شاهرود انجام شد. 240 نفر (در هر گروه 60 نفر) از زنان زایمان اول طبیعی، بدون ابتلا به بیماري حاد و مزمن یا آلرژي، دارای جنین تك قلو و کاندید زایمان طبیعی بودند به روش نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی براساس بلوک 4 تائی به 4 گروه تکنیک تنفسی همراه با اروماتراپی، با اسانس روغنی اسطوخودوس هدایت شده با دستگاه بخور سرد، گروه تکنیک تنفسی تنها ، اسانس روغنی اسطوخودوس به تنهائی از طریق دستگاه بخور سرد هدایت شده یا بخور سرد هدایت شده آب معمولی جهت گروه کنترل تقسیم شدند. آموزش مادران برای انجام تکنیک تنفسی قبل از ورود به فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) به منظور مشارکت بهتر مادران انجام شد. سپس مداخله ها در هر 4 گروه در طی فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4 سانتی متر) در طی انقباضات انجام می شد که مادر با شروع انقباض مداخلات مربوطه را انجام میداد و با پایان یافتن انقباض مداخله قطع میشد. غلظت اسانس روغنی اسطوخودوس 5/1% بود و از آب معمولی برای گروه کنترل اسطوخودوس استفاده شد. در انتها میزان درد با استفاده از مقیاس استاندارد ارزیابی درد که مقیاس دیداری – عددی درد است در دیلاتاسین های 4-6’6-8’8-10 سانتی متر یک بار در هر دسته بندی دیلاتاسیون انجام گرفت. چنانچه مادران نسبت به لاوندر حساسیت داشته و یا در طول تحقیق کاندید سزارین بودند از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804031557N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3502

آدرس ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-30, ۱۳۸۷/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-30, ۱۳۸۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تکنیک های تنفسی همراه بو درمانی (آروماتراپی) با اسانس روغنی اسطوخودوس بر درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک های تنفسی همراه بو درمانی (آروماتراپی) با اسانس روغنی اسطوخودوس بر درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زایمان اول طبیعی، عدم ابتلا به بیماریهاي حاد و مزمن، عدم سابقة آلرژي، جنین تك قلو، کاندید زایمان طبیعی معیار های خروج: آلرزی به دارو، کاندید سزاربن به دلیل شرایط مادر و نوزاد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درماني شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درماني شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد زایمان
کد ICD-10
O75.0
توصیف کد ICD-10
Maternal distress during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دیلاتاسیون 6-4، 8-6و 10-8 سانتی متر یک بار در هر دسته بندی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع بستری در لیبر تا دیلاتاسیون کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت لیبر به ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسانس روغنی اسطوخودوس با غلظت 1.5 درصد هدایت شده از طریق دستگاه بخور سرد همراه با تکنیک تنفسی در طی انقباضات فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تکنیک تنفسی تنها در طی انقباضات فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
اسانس اسطوخودوس از طریق بخور سرد به تنهائی در طی انقباضات فاز فعال زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
آب معمولی با هدایت از طریق دستگاه بخور سرد در طی انقباضات فاز فعال زایمان
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درماني شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درماني شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درماني شاهرود
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هیات علمی- کارشناس ارشد آموزش مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 21 2285 3567
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
هیات علمی/ کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 21 2285 3567
فکس
ایمیل
k_vakili@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی/ هیات علمی /دانشجوی دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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