

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی تصادفی یک سوکور می باشد که به منظور بررسی تاثیر تکنیک تنفسی همراه با بو درمانی (آروماتراپی) 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 بیماری حاد و مزمن یا آلرژی، دارای جنین تک قلو و کاندید زایمان طبیعی بودند به روش نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی براساس بلوک 4 تایی به 4 گروه تکنیک تنفسی همراه با آروماتراپی، با اسانس روغنی اسطوخودوس هدایت شده با دستگاه بخور سرد، گروه تکنیک تنفسی تنها، اسانس روغنی اسطوخودوس به تنهایی از طریق دستگاه بخور سرد هدایت شده یا بخور سرد هدایت شده آب معمولی جهت 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 دیلاتاسیون های 4-6-8-10 سانتی متر یک بار در هر دسته بندی دیلاتاسیون انجام گرفت. چنانچه مادران نسبت به لاوند حساسیت داشته و یا در طول تحقیق کاندید سزارین بودند از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 1417 86 98+

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, 1387/11/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-30, 1388/11/10

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 بیماری های حاد و مزمن، عدم سابقه آلرژی، جنین تک قلو، کاندید زایمان طبیعی معیار های خروج: آلرژی به دارو، کاندید سزارین به دلیل شرایط مادر و نوزاد

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804031557N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2009, 1388/04/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-21, 1388/04/30

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

دیپلتاسیون 4-6، 8-10 و 8-10 سانتی متر یک بار در هر دسته بندی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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-درمانی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

075.0

توصیف کد ICD-10

Maternal distress during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع بستری در لیبر تا دیپلتاسیون 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 تنهایی 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 وکیلپان

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 درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

کتابون وکیلان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

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 درمانی شاهرود

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

هیات علمی- کارشناس ارشد آموزش مامائی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

3567 2285 21 98+

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

کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

هیات علمی/ کارشناس ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

3567 2285 21 98+

فکس

ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی علوم پزشکی

شاهرود

نام کامل فرد مسوول

کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی/ هیات علمی / دانشجوی دکتری بهداشت

باروری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی