# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تأثیر آروماتراپی استنشاقی ترکیبی بر تهوع و استفراغ بارداری : کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: تعیین تأثیر آروماتراپی استنشاقی ترکیبی لیمو و نعناع بر تهوع و استفراغ بارداری. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد. نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان حامله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر بیرجند انجام می‌شود. از افراد مایل به شرکت در مطالعه و دارای معیارهای ورود، درخواست می‌شود تا پرسشنامه PUQE-24 که مربوط به ارزیابی شدت تهوع و استفراغ طی 24 ساعت گذشته است را پر نمایند و در صورتی که نمره آن‌ها خفیف تا متوسط باشد، بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه FSS تکمیل خواهد شد. قرار گرفتن افراد در دو گروه، به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، شیشه های تیره رنگ در بسته و مشابهی که به ترتیب از شماره یک شماره گذاری شده‌اند، استفاده خواهد شد. این کار توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد گرفت. پژوهش گر و نمونه‌ها از محتوی شیشه‌ها مطلع نخواهند بود. شرکت کنندگان پرسشنامه PUQE-24 را روزانه به مدت 4 روز پر خواهند کرد و در پایان مداخله پرسشنامه FSS و پرسشنامه نهایی تکمیل خواهد شد. شرکت کنندگان: 90 زن حامله با سن حاملگی 6 تا 16 هفته و حاملگی تک قلو؛ وجود تهوع با یا بدون استفراغ خفیف تا متوسط (حداقل نمره 3 و حداکثر نمره 12 بر اساس ابزار مربوطه)؛ عدم مصرف داروی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم داشتن مشکل روانی و یا حادثه ناگوار طی 6 ماه گذشته؛ عدم وجود حاملگی مولار و علایم تهدید به سقط و هر بیماری دیگر که خود را با تهوع و استفراغ نشان دهد؛ مداخلات: شرکت کنندگان هر دو گروه به محض احساس تهوع، 3 قطره از محلول را روی پنبه ریخته و به فاصله 3 سانتی متر زیر بینی خود قرار داده و سپس سه تنفس عمیق انجام می‌دهند و در صورت نیاز، 5 دقیقه بعد این کار را تکرار می‌نمایند. متغیرهای پیامد اصلی: شدت تهوع و استفراغ بارداری، شدت خستگی


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062914324N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرزانه صفاجو

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 1442 2113

**آدرس ایمیل**

fsafajo@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر آروماتراپی استنشاقی ترکیبی بر تهوع و استفراغ بارداری : کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر آروماتراپی استنشاقي ترکیبي بر تهوع و استفراغ بارداری

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: زنان سنین 16-40 ساله با سن حاملگی 6 تا 16 هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ حاملگی تک قلو بر اساس سونوگرافی موجود در پرونده بهداشتی؛ وجود تهوع با یا بدون استفراغ خفیف تا متوسط ( حداقل نمره 3 و حداکثر نمره 12 براساس ابزار مربوطه)؛ عدم مصرف داروی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم داشتن مشکل روانی و یا حادثه ناگوار طی 6 ماه گذشته؛ عدم وجود حاملگی مولار و علایم تهدید به سقط و همچنین بیماری هایی مانند پیلونفریت، اختلال تیروئید، بیماری گوارشی و یا هر بیماری دیگر که خود را با تهوع و استفراغ نشان دهد ( براساس اظهار بیمار و معاینه توسط پزشک مرکز)؛ داشتن امکان تماس تلفنی؛ عدم داشتن مشکل در سیستم بویایی ( طبق اظهار خود بیمار) معیارهای خروج:بروز علائم حساسیت یا عدم تحمل نسبت به دارو در حین انجام مطالعه؛عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ در صورت استفاده از داروی دیگر در طول انجام مطالعه

**سن**

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

**آدرس خیابان**

خيابان غفاري - دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

1393-04-02

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تهوع و استفراغ بارداری

**کد ICD-10**

O21.0

**توصیف کد ICD-10**

Hyperemesis gravidarum, mild or unspecified, starting before the end of the 22nd week of gestation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه FSS

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت تهوع و استفراغ بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در طی چها روز مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه PUQE-24

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اثرات جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تکمیلی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت مندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تکمیلی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آروماتراپي با اسانس تركيبي ليمو و نعناع، شركت كنندگان به محض احساس تهوع 3 قطره از محلول را روي پنبه ريخته و به فاصله 3 سانتي متر زير بيني قرار داده و سپس سه تنفس عميق انجام مي دهند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: آروماتراپي با پلاسبو، شرکت کنندگان به محض احساس تهوع 3 قطره از محلول را روي پنبه ريخته و به فاصله 3 سانتي متر زير بيني قرار داده و سپس سه تنفس عميق انجام مي دهند
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتي درماني شماره 3
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه صفاجو
**آدرس خیابان**
خیابان کارگران، کارگران 21
**شهر**
بیرجند

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتي درماني شماره 4
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه صفاجو
**آدرس خیابان**
سجاد شهر- بلوار غدیر
**شهر**
بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشکي بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اصغر زربان
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکي بیرجند،معاونت تحقیقات و فن آوري
**شهر**
بیرجند
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشکي بیرجند
**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 پزشکي بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه صفاجو
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامایي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان غفاري- دانشگاه علوم پزشکي- دانشکده پرستاري و مامایي
**شهر**
بیرجند
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 1882 5000
**فکس**
+98 56 1443 0076
**ایمیل**
fsafajou@bums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه صفاجو
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان غفاري- دانشگاه علوم پزشکي- دانشکده پرستاري و مامایي
**شهر**
بیرجند
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 1882 5000
**فکس**
+98 56 1443 0076
**ایمیل**
fsafajou@bums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه صفاجو
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**

خیابان غفاري- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پرستاري و مامايي

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تلفن**

+98 56 1882 5000

**فکس**

+98 56 1443 0076

**ایمیل**

fsafajou@bums.ac.ir

**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