

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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، شیشه‌های 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 علائم 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

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ نایب 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  
2113 1442 56 98+  
آدرس ایمیل  
fsafajo@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فن آوری 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 استنشاقی ترکیبی بر تهوع و استفراغ بارداری  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062914324N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

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 علائم 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 سوپه 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 پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-07-05, 1393/04/14

#### 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 چهار 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: آروماتراپی با اسانس ترکیبی لیمو و نعناع، شرکت کنندگان

به محض احساس تهوع 3 قطره از محلول را روی پنبه ریخته و به

فاصله 3 سانتی متر زیر بینی قرار داده و سپس سه تنفس عمیق انجام

می دهند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آروماتراپی با پلاسیبو، شرکت کنندگان به محض احساس تهوع 3 قطره از محلول را روی پنبه ریخته و به فاصله 3 سانتی متر زیر بینی قرار داده و سپس سه تنفس عمیق انجام می دهند

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی 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 بهداشتی درمانی 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 آوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اصغر زربان

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فن آوری

**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 آوری دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه صفاجو

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تلفن**

5000 1882 56 98+

**فکس**

0076 1443 56 98+

**ایمیل**

fsafajou@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه صفاجو

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تلفن**

5000 1882 56 98+

**فکس**

0076 1443 56 98+

**ایمیل**

fsafajou@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه صفاجو

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5000 1882 56 98+

فکس

0076 1443 56 98+

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