پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس با نعناع بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس با نعناع بر تهوع، استفراغ و اضطراب زنان باردار می باشد. نحوه انجام: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی ، تک مرکزی، کنترل شده با دارو نما است که بر روی 99 زن باردار مراجعه کننده به درمانگاه مراقبت های دوران بارداری انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (پلاسبو) تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار 16 - 6 هفته، با شکایت تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط حاملگی؛ بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده براساس سونوگرافی. معیار های خروج: عدم تمایل واحدهای پژوهش به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بروز تهوع و استفراغ شدید که نیاز به استفاده از دارو باشد. پژوهشگر مراقبت های روتین را به شرکت کنندگان توضیح می دهد. شرکت کنندگان در2 گروه مداخله رایحه اسطوخدوس یا نعناع (ساخته شده توسط شرکت باریج اسانس) را روی گلوله پنبه ای چکانده و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به لباس خود وصل کرده و به مدت 20 دقیقه به طور عادی نفس می کشند. این کار 2 بار در روز و به مدت 1هفته ادامه می یابد. گروه کنترل نیز مداخله را به همین روش با دارونما انجام می دهند. متغیرهای پیامد اصلی: تهوع، استفراغ و اضطراب. به همه شرکت کنندگان چک لیست شاخص تهوع و استفراغ رودز که شامل 8 سئوال است داده می شود تا علایم خود را هرشب قبل از خواب در این برگه ها ثبت نمایند (قبل از شروع مداخله و طی انجام مداخله). همچنین پرسش نامه اضطراب آشکار اشپیل برگر قبل و در پایان مداخله توسط کمك پژوهشگر تکمیل خواهند شد. در انتها امتیازات در هر یک از سه گروه محاسبه و با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306082324N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس با نعناع بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس با نعناع بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بارداری 16-6 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی مطمئن یا سونوگرافی؛ زنان 34-15سال؛ وجود تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط بر اساس معیار رودز(Rhodes Index)؛ نمره بدست آمده از مقیاس اضطراب اشپیل برگر کم تر از 53در اضطراب آشکار؛ بارداری تک قلو با جنین زنده و طبیعی بر اساس سونوگرافی؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ نداشتن اختلال بویایی (به

گفته خود)؛ عدم ابتلای به بیماری های جسمی، روحی و روانی؛ نداشتن رویداد استرس زا طي 6 ماه گذشته؛ عدم حساسیت به داروهای گیاهی؛ عدم مصرف داروی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته؛ عدم مصرف داروهاي آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانس هاي گیاهي؛ ورزش منظم) جهت کاهش اضطراب از شش هفته قبل از مداخله؛ تمایل به بارداری. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بروز بحران و حوادث استرس زا در طی مطالعه؛ عدم استفاده ی منظم از رایحه؛ بروز تهوع و استفراغ شدید و نیاز به استفاده از دارو؛ وجود علائم دیگری مانند اسهال که نشان دهنده پاتولوژیک بودن تهوع و استفراغ است؛ بروز هر گونه بیماری که علائم تهوع و استفراغ را ایجاد و یا تشدید کند؛ در صورت استفاده از دارو در طول انجام مطالعه؛ بروز علائم حساسیت به دارو در حین انجام مطالعه.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **34 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

2478/130/ص/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

Z34.9

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy, unspecified

2

شرح

اضطراب بارداری

کد ICD-10

,F40, F41

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somutoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناراحتی ناشی از استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب موقعیتی اشپیل یرگر

3

شرح متغیر پیامد

مدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

4

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

5

شرح متغیر پیامد

میزان ناراحتی ناشی از اق زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

6

شرح متغیر پیامد
دفعات اق زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

7

شرح متغیر پیامد
مقدار استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

8

شرح متغیر پیامد
میزان ناراحتی ناشی از تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

9

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:شرکت کنندگان رایحه اسطوخدوس را روی گلوله پنبه ای چکانده و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به لباس خود وصل و به مدت 20 دقیقه به طور عادی نفس می کشند. این کار 2 بار در روز، به مدت 1هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:شرکت کنندگان رایحه نعناع را روی گلوله پنبه ای چکانده و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به لباس خود وصل و به مدت 20 دقیقه به طور عادی نفس می کشند. این کار 2 بار در روز، به مدت 1هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان روغن کنجد را روی گلوله پنبه ای چکانده و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به لباس خود وصل و به مدت 20 دقیقه به طور عادی نفس می کشند. . این کار 2 بار در روز، به مدت 1هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول

اعظم امزاجردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشکده پرستاري-مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
Azamamzajerdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي /دانشگاه علوم پزشکي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار آموزس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی /دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استاد یار آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir ; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.iums.ac.ir

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