

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه تاثیر رایجه اسطوخدوس با نعنای بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر رایجه اسطوخدوس با نعنای بر تهوع، استفراغ و اضطراب زنان بارداری می باشد. نحوه انجام: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، تک مرکزی، کنترل شده با دارو نما است که بر روی 99 زن بارداری 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 بارداری 16 - 6 هفته، با شکایت تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط حاملگی؛ بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده براساس سونوگرافی. معیارهای 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 در 2 گروه مداخله رایجه اسطوخدوس یا نعنای (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 1 هفته 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 روزی که شامل 8 سؤال است داده می شود تا علایم خود را هر شب 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 کمک پژوهشگر تکمیل خواهند شد. در انتها امتیازات در هر یک از سه گروه محاسبه و با هم مقایسه می شود.

#### نام

مریم کشاورز

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1813 4365 21 98+

#### آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/15, 2014-06-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه اسطوخدوس با نعنای بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه اسطوخدوس با نعنای بر تهوع و استفراغ و اضطراب زنان بارداری

#### 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 15-34 سال؛ وجود تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط بر اساس معیار رودز (Rhodes Index)؛ نمره بدست آمده از مقیاس اضطراب اشپیل برگر کم تر از 53 در اضطراب آشکار؛ بارداری تک قلو با جنین زنده و طبیعی بر اساس سونوگرافی؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ نداشتن اختلال بویایی (به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306082324N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, 1393/07/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/01, 2014-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

گفته خود)؛ عدم ابتلای به بیماری های جسمی، روحی و روانی؛ نداشتن رویداد استرس زا طی 6 ماه گذشته؛ عدم حساسیت به داروهای گیاهی؛ عدم مصرف داروی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته؛ عدم مصرف داروهای آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانس های گیاهی؛ 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 رایجه؛ بروز تهوع و استفراغ شدید و نیاز به استفاده از دارو؛ وجود علائم دیگری مانند اسهال که نشان دهنده پانولوزیک 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1392/11/28, 2014-02-17

**کد کمیته اخلاق**

92/ص/2478/130

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تهوع و استفراغ بارداری

**ICD-10 کد**

Z34.9

**توصیف کد ICD-10**

Supervision of normal pregnancy, unspecified

**2**

**شرح**

اضطراب بارداری

**ICD-10 کد**

F40, F41

**توصیف کد ICD-10**

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ناراحتی ناشی از استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 24 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص رودز

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 24 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص رودز

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دفعات تهوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 24 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص رودز

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ناراحتی ناشی از اذ زدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر 24 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**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 1 هفته 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

**6****شرح متغیر پیامد**

دفعات اق زدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص رودز

**7****شرح متغیر پیامد**

مقدار استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص رودز

**8****شرح متغیر پیامد**

میزان ناراحتی ناشی از تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص رودز

**9****شرح متغیر پیامد**

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص رودز

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 1 هفته 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 1 هفته ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری مامایی / دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کشاووز  
**موقعیت شغلی**  
استاد یار آموزش مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4219 6105 21 98+  
**فکس**  
4252 6690 21 98+  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

اعظم امزاجردی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری- مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7120 6693 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Azamamzajerdi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی / دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کشاووز  
**موقعیت شغلی**  
استادیار آموزش مامایی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4219 6105 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Keshavarz.m@iums.ac.ir ; m\_keshir@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.fnm.iums.ac.ir