

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## مقایسه تاثیر آروماتراپی استنشاقی با گل سرخ و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بارداری در مادران باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی گل سرخ، متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ ناشی از حاملگی

#### طراحی

در این ارزیابی 40 مادر باردار که معیار ورود را دارند وارد مطالعه شده اند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی کدگذاری و تقسیم بندی شده اند. بر این اساس، بیماران در دو گروه درمانی قرار گرفته اند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این ارزیابی در یک گروه به صورت پابلوت در هنگام حملات تهوع و استفراغ دو قطره از اسانس گل سرخ روی دستمال ریخته و در فاصله سه سانتیمتری از بینی قرار می دهیم و از بیمار خواسته می شود به مدت سه ثانیه از راه بینی نفس عمیق بکشد و از قطره پلاسبو 15 قطره در سه نوبت مصرف کند و گروه دیگر به صورت پابلوت قطره متوکلوپرامید با دوز 15 قطره در سه نوبت (ساعت 6 صبح، 1 بعد از ظهر و 9 شب) به همراه اسانس پلاسبو بصورت استنشاقی در زمان تهوع استفاده می کنیم. سپس پس از 5 روز از درمان بیماران ارزیابی می شوند و در بیماران نیاز به ادامه درمان داروها تعویض می شود، بطوری که در گروه A قطره متوکلوپرامید و اسانس پلاسبو داده میشود و در گروه B اسانس گل سرخ و قطره پلاسبو داده می شود. سپس داده های حاصل از درمان در دو گروه و همچنین داده ها در یک گروه با دو درمان متفاوت بررسی می شود. این مطالعه دو سو کور می باشد، به این منظور بیماران بیمار و پژوهشگر از نحوه تقسیم بندی و گروه درمانی اطلاعی ندارد و تقسیم بندی آن ها بر اساس کدگذاری می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: خانم ها با حاملگی اول و دوم بین هفته 7 تا 14 حاملگی، مبتلا به وبار خفیف تا متوسط دارند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های سیستمیک و رخ دادن عوارض حاملگی.

#### گروه های مداخله

در یک گروه از رایحه درمانی گل سرخ استفاده کرده و در گروه دوم متوکلوپرامید به عنوان داروی مداخله ای استفاده شده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170628034792N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره محمدی پور یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده ی پزشکی گروه زنان و زایمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0656 633 913 98+

آدرس ایمیل

mohammadipourb881@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی استنشاقی با گل سرخ و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بارداری در مادران باردار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

021.0

توصیف کد ICD-10

nausea and vomiting of pregnancy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پنجم بعد از درمان و سه بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رودس و خط کش دیداری از 1-10

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 20 نفر بوده اند و در آن‌ها ب اسانس گل سرخ به صورت پایلویت به بیمار در هنگام حملات تهوع و استفراغ داده شده است. دو قطره از اسانس روی دستمال ریخته و در فاصله سه سانتیمتری از بینی قرار می دهد و از بیمار خواسته می شود به مدت سه ثانیه از راه بینی نفس عمیق بکشد همچنین از این بیماران خواسته می شود که 15 قطره پلاسبو در سه نوبت مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دیگر، 20 نفر بوده اند، که در آن‌ها بصورت پیلووت قطره متوکلوپرامید با دوز 15 قطره در سه نوبت (ساعت 6 صبح ، 1 بعد از ظهر و 9 شب ) به همراه اسانس پلاسبو بصورت استنشاقی در زمان تهوع استفاده شده است.

طبقه بندی

دارو نما

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گل سرخ و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بارداری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها با حاملگی اول و دوم قرار داشتن بین هفته 7 تا 14 حاملگی تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط تهوع و استفراغ با رژیم ها و دستورات غذایی معمول بهبود نیابد نداشتن بیماری های سیستمیک و حاملگی چند قلوپی و یا خفیف تا متوسط

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتیت، گاستریت، افزایش فشار جمجمه و پانکراتیت وجود عوارض حاملگی شامل تهدید به سقط خونریزی پیلونفریت نیاز به مصرف دارو

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده بلوکی بوده است و بر این اساس بیماران در دو گروه قرار گرفته اند واحد تصادفی سازی: واحد تصادفی سازی بیماران به صورت گروهی بوده است و بر این اساس بیماران از هم جدا می شوند. ابزار تصادفی سازی: به منظور جداسازی بیماران از جداول مربوطه استفاده شده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه بیماران موجود در هر گروه از گروه درمانی دیگر هیچ گونه اطلاعی نداشته اند. انتخاب بیماران بر اساس شماره گذاری چک لیست های مربوطه بوده است و پژوهشگر نیز از نوع درمان انجام شده در بیماران اطلاعی نداشته اند، بر این اساس این مطالعه به صورت دوسو کور سازی شده است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

## 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 مشهد معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان پارک ملت، 9177948564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2851 1801 51 98+

ایمیل

layeghpo@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد گروه زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)،

9177948564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3802 51 98+

فکس

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3802 51 98+

فکس

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ایمیل  
afiatm@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملیحه عافیت  
موقعیت شغلی  
استادیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)،  
9177948564  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
8888 3882 51 98+