پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه درمانی گل سرخ، متوکلوپرآمید بر تهوع و استفراغ ناشي 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 پایلوت در هنگام حملات تهوع و استفراغ دو قطره از اسانس گل سرخ روي دستمال ریخته و در فاصله سه سانتمیتري از بیني قرار مي دهیم و از بیمار خواسته مي شود به مدت سه ثانیه از راه بیني نفس عمیق بکشد و از قطره پلاسبو 15 قطره در سه نوبت مصرف کند و گروه دیگر به صورت پایلوت قطره متوکلرپرآمید با دوز 15 قطره درسه نوبت (ساعت 6 صبح ، 1 بعد از ظهر و 9 شب) به همراه اسانس پلاسبو بصورت استنشاقي در زمان تهوع استفاده می کنیم. سپس پس از 5 روز از درمان بیماران ارزیابي مي شوند و در بیماران نیاز به ادامه درمان داروها تعویض مي شود، بطوري که در گروه A قطره متوکلوپرامید و اسانس پلاسبو داده میشود و در گروه B اسانس گل سرخ و قطره پلاسبو داده مي شود. سپس داده هاي حاصل از درمان در دو گروه و همچنین داده ها در یك گروه با دو درمان متفاوت بررسي مي 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 ویار خفیف تا متوسط دارند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های سیستمیک و رخ دادن عوارض حاملگی.
گروه‌های مداخله
در یک گروه از رایحه درمانی گل سرخ استفاده کرده و در گروه دوم متوکلوپرآمید 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: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 913 633 0656
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

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 قلویی ویار 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 سویه 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
متقاطع
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
مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان پارک ملت، 9177948564
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.mums.fm.rec.1395.88

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 آن ها ب اسانس گل سرخ به صورت پایلوت به بیمار در هنگام حملات تهوع و استفراغ داده شده است. دو قطره از اسانس روي دستمال ريخته و در فاصله سه سانتيمتري از بيني قرار مي دهد و از بيمار خواسته مي شود به مدت سه ثانيه از راه بيني نفس عميق بكشد همچنين از اين بيماران 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 آن ها بصورت پایلوت قطره متوکلرپرآمید با دوز 15 قطره درسه نوبت (ساعت 6 صبح ، 1 بعد از ظهر و 9 شب) به همراه اسانس پلاسبو بصورت استنشاقي در زمان تهوع استفاده شده است.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 51 3882 8888
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 1801 2851
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 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
+98 51 3802 2000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3802 2000
فکس
ایمیل
afiatm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
+98 51 3882 8888
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