

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر استنشاق رایحه نعناع فلفلی بر شدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر استنشاق رایحه نعناع فلفلی بر شدت تهوع و استفراغ بارداری به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سوپه کور بر روی 56 خانم باردار (28 نفر در گروه مداخله و 28 نفر در گروه شاهد) که دارای شرایط ذیل می باشند انجام خواهد گرفت: سن 18-35 سال، ایرانی و دارای حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن، سطح تهوع و استفراغ پایه بر حسب پرسشنامه (PUQE) در حد خفیف تا متوسط (کسب امتیاز 3-12)، سن حاملگی 6 تا 20 هفته، عدم استعمال سیگار و الکل، عدم حساسیت به داروهای گیاهی بنا به اظهار فرد. مادران باردار در صورت بروز تهوع و استفراغ شدید حاملگی، حساسیت نسبت به اسانس نعناع فلفلی و علائم تهدید به سقط از مطالعه خارج خواهند شد. در هر دو گروه در طی یک دوره چهار روزه رایحه درمانی به صورت استنشاقی انجام خواهد شد. خانمها در گروه مداخله در زمان احساس تهوع، روزانه 4 مرتبه و هر بار 5 قطره از اسانس نعناع فلفلی را بر روی یک عدد پنبه تویی ریخته و به فاصله 0.5 سانتی متری در زیر بینی خود قرار داده و سه تنفس عمیق از طریق بینی انجام خواهند داد. در گروه شاهد نیز رایحه درمانی به همین شکل با روغن بادام شیرین انجام خواهد شد. سرانجام خانمها جهت تعیین شدت تهوع و استفراغ روزانه خود در پایان هر روز یکی از پرسشنامه های (PUQE) را تکمیل نموده و پس از پایان دوره مداخله چهار روزه، آنها را به پژوهشگر تحویل خواهند داد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استنشاق رایحه نعناع فلفلی بر شدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه نعناع فلفلی بر شدت تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-35 سال، ایرانی و دارای حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن، شدت تهوع و استفراغ پایه بر حسب نمره حاصل از پرسشنامه (PUQE) قبل از مداخله در حد خفیف تا متوسط (کسب امتیاز 3-12)، سن حاملگی 6 تا 20 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی سه ماهه اول، دارا بودن حداقل یک سونوگرافی جهت تعیین تعداد و سلامت جنین، خواسته بودن حاملگی بنا به اظهار فرد، نداشتن مشکل بویایی بنا به اظهار فرد، حاملگی تک قلو از هر لحاظ طبیعی و بدون سابقه مشکلات مامایی در بارداری فعلی (نداشتن علائم تهدید به سقط، عدم وجود حاملگی مولار)، مادر باردار از هر لحاظ سالم و بدون سابقه بیماریهای شناخته شده بر حسب اطلاعات موجود در پرونده بهداشتی مادر، عدم استعمال سیگار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412043860N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2014, 1393/10/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2014, 1393/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.0

توصیف کد ICD-10

Mild hyperemesis gravidarum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله در پایان هر روز به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیین شدت تهوع و استفراغ بارداری (PUQE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره مداخله 4 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پایان مداخله

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره مداخله 4 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پایان مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه رایحه درمانی با اسانس نعناع فلفلی به مدت 4 روز انجام خواهد شد. خانمها روزانه یک میلی لیتر از محتوی شیشه را که حاوی 2 قطره اسانس نعناع فلفلی می باشد در طی 4 مرتبه و هر بار 5 قطره به صورت استنشاقی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در گروه شاهد نیز روش رایحه درمانی مشابه گروه مداخله خواهد بود با این تفاوت که در این گروه از روغن بادام شیرین به تنهایی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

و الکل، عدم حساسیت به داروهای گیاهی بنا به اظهار فرد، عدم مصرف هرنوع داروی شیمیایی و گیاهی ضد تهوع و یا تهوع آور در طی 24 ساعت قبل از شروع مطالعه، نداشتن مشکل روانی و حادثه ناگوار در طی شش ماه قبل از شروع مطالعه بنا به اظهار فرد. معیار های خروج از مطالعه: تهوع و استفراغ شدید حاملگی (کسب امتیاز 13 یا بالاتر بر حسب پرسشنامه PUQE) در طی مدت مطالعه، حساسیت نسبت به اسانس نعناع فلفلی و یا عدم تحمل نسبت به رایحه نعناع فلفلی، مصرف هرنوع داروی شیمیایی یا گیاهی ضد تهوع در طی مدت مطالعه، انجام رایحه درمانی کمتر از سه مرتبه در طی روز، بروز علائم تهدید به سقط در طی مدت مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. معیار های خروج از مطالعه: تهوع و استفراغ شدید حاملگی (کسب امتیاز 13 یا بالاتر بر حسب پرسشنامه PUQE)، حساسیت نسبت به اسانس نعناع فلفلی و یا عدم تحمل نسبت به رایحه نعناع فلفلی، مصرف هرنوع داروی شیمیایی یا گیاهی ضد تهوع در طی مدت مطالعه، بروز علائم تهدید به سقط، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1393/09/02, 2014-11-23

کد کمیته اخلاق

161

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir ; n.joulaeerad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nm.sbmu.ac.ir/?siteid=244

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، خانم دکتر معصومه

سیمبر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir ; g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nm.sbmu.ac.ir/?siteid=244

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نرگس جولائی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری