

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی تاثیر رایحه لیمو ترش بر تهوع ، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶ , 06-07-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶ , 06-07-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۴/۱۶ , 2020-07-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ندا میرباقر  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0021 1555 36 98+  
آدرس ایمیل  
mirbagher\_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۳/۱۷ , 2020-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۶/۳۰ , 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه لیمو ترش بر تهوع ، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه لیمو ترش بر تهوع ، استفراغ و اضطراب بیماران تحت

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه لیمو ترش روی تهوع استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

رایحه درمانی در طول مدت شیمی درمانی به مدت 4 هفته در بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالاتر از 18 سال بیماران مبتلا به سرطان پستان و مری، معده و روده (بعلت ماهیت یکسان داروهای مورد استفاده) سالم بودن حس بویایی : سنجش از طریق بو کردن الکل نداشتن سابقه آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریه نداشتن حساسیت به اسانسهای گیاهی اولین روز دوره شیمی درمانی باشند و شدت تهوع را حداقل نمره 2 از 10 نمره VAS گزارش کنند. نداشتن نمره بهدست آمده از مقیاس اضطراب اشپیل برگر بیشتر از 64 در اضطراب آشکار و بیشتر از 63 در اضطراب پنهان عدم مصرف داروهای آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانسهای گیاهی، ورزش منظم) جهت کاهش اضطراب از شش هفته قبل از مداخله نداشتن اعتیاد به مواد مخدر انجام شیمی درمانی به صورت هفته ای یکبار بیمارانی که در stage I,II سرطان باشند. هدف از شیمی درمانی، درمانی باشد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود استفراغ به علت بیماریهای دیگر به تشخیص پزشک متخصص انکولوژی عدم توانایی بیمار در تعیین شدت تهوع با وجود دستورالعمل استفاده از روشهای طب مکمل برای تسکین اضطراب یا تهوع استفراغ

### گروه های مداخله

در گروه مداخله رایحه لیموترش در طول مدت شیمی درمانی به مدت 4 هفته استفاده خواهد شد. در گروه کنترل در مدت 4 هفته از پلاسبو استفاده خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ و اضطراب

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N45

بیماران سن بالاتر از 18 سال بیماران مبتلا به سرطان پستان و مری، معده و روده (بعثت ماهیت یکسان داروهای مورد استفاده) سالم بودن حس بویایی : سنجش از طریق بو کردن الکل نداشتن سابقه آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریه نداشتن حساسیت به اسانسهای گیاهی بیماران وارد خواهند شد که در اولین روز دوره شیمی درمانی باشند و شدت تهوع را حداقل نمره 2 از 10 نمره VAS گزارش کنند. نداشتن نمره اضطراب بیشتر از ۶۳ عدم مصرف داروهای آرامبخش یا سایر اقدامات درمانی (مانند استفاده از اسانسهای گیاهی، ورزش منظم) جهت کاهش اضطراب از شش هفته قبل از مداخله نداشتن اعتیاد به مواد مخدر انجام شیمی درمانی به صورت هفته ای یکبار بیماران که در stage I,II سرطان باشند. هدف از شیمی درمانی، درمانی باشد.

استفاده از سایر روشهای طب مکمل

از سن 18 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (<https://www.randomizer.org>) انجام می‌گیرد

کور نشده است

دارو نما

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کاشان

اصفهان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

### 2

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری تهوع و استفراغ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش (گرانیترون و دکزامتازون)، حین شیمی درمانی يك قطره از اسانس لیمو ترش را توسط قطره چکان روی دستمال کاغذی می‌ریزد و توسط سنجاق به یقه لباس واحد پژوهش متصل خواهد کرد، سپس از وی خواسته می‌شود به طور عادی تنفس کند. این روش یک بار در هفته (در موقع شیمی درمانی) به مدت 4 هفته به کار برده خواهد شد. مداخله از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دریافت داروهای شیمی درمانی برای بیماران انجام خواهد شد. رایجه درمانی با اسانس لیمو در حالتی انجام

می گیرد که بیمار روی تخت دراز کشیده و پاراوان دور تخت وی کشیده شده است  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر اقدامات روتین بخش (گرانسترون و دگزامتازون)، 3 سی سی آب (پلاسیبو) روی دستمال کاغذی ریخته می شود و به بقیه لباس بیمار در حین شیمی درمانی وصل می شود. این روش یک بار در هفته (در موقع شیمی درمانی) به مدت 4 هفته به کار برده خواهد شد. مداخله از 5 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا اتمام دریافت داروهای شیمی درمانی برای بیماران انجام خواهد شد. رایجه درمانی با اسانس لیمو در حالتی انجام می گیرد که بیمار روی تخت دراز کشیده و پاراوان دور تخت وی کشیده شده است

طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مغاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

mortezamoghari@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

mortezamoghari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مغاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد کوچه 54 کوچه 12 پلاک 8

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714834141

تلفن

3661 3722 25 98+

ایمیل

mortezamoghari@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مغاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714834141  
تلفن  
3661 3722 25 98+  
ایمیل  
mortezamoghari@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

بلوار 15 خرداد کوچه 54 کوچه 12 پلاک 8  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714834141  
تلفن  
3661 3722 25 98+  
ایمیل  
mortezamoghari@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی مغاری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار 15 خرداد کوچه 54 کوچه 12 پلاک 8  
شهر