پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آروماتراپی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آروماتراپی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار طراحی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد نظر را زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان تشکیل می دهند. نمونه گیری به صورت تصادفی با در نظر گرفتن پنهان سازی اختصاصی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. حجم نمونه 48 نفر در گروه آزمون و 48 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. گروه آزمون بعد از تکمیل پرسشنامه PUQE-24 قبل از مطالعه،به مدت 4 و در هر روز به محض احساس تهوع و استفراغ دو قطره لیمو را بر دستمال تمیز ریخته و سه نفس عمیق می کشد و درصورت لزوم پنج دقیقه بعد این کار تکرار میشود و در هر روز یکبار پرسشنامه PUQE-24 راتکمیل می نماید. در این مطالعه متغیر پیامد اولیه تهوع و استفراغ و متغیر پیامد ثانویه آروماتراپی لیمو می باشد. با استفاده از آمار توصیفي و استنباطي به مقایسه دو گروه خواهیم پرداخت. براي تحلیل داده‌ها از نرم افزار SPSS20 استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

effect Lemon aromatherapy on nausea and vomiting in pregnancy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605026888N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۱۶ ,06-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۶ ,2016-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آروماتراپی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آروماتراپی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان سنین 16 تا 40 سال با سن حاملگی 6 تا 16 هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ حاملگی تک قلو بر اساس سونوگرافی موجود در پرونده بهداشتی؛ وجود تهوع با یا بدون استفراغ خفیف تا متوسط (حداقل نمره 3 و حداکثر نمره 12 براساس ابزار مربوطه)؛ عدم مصرف داروی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم داشتن مشکل روانی و یا حادثه ناگوار طی 6 ماه گذشته؛ عدم وجود حاملگی مولار و علایم تهدید به سقط و همچنین بیماری هایی مانند پیلونفریت، اختلال تیروئید،

بیماری گوارشی و یا هر بیماری دیگر که خود را با تهوع و استفراغ نشان دهد (براساس اظهار بیمار و معاینه توسط پزشک مرکز)؛ داشتن امکان تماس تلفنی؛ عدم داشتن مشکل در سیستم بویایی (طبق اظهار خود بیمار)معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز علائم حساسیت یا عدم تحمل نسبت به لیمو در حین انجام مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ در صورت استفاده از داروی دیگر در طول انجام مطالعه

سن

از سن **16 روزه** تا سن **31 روزه**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

021

توصیف کد ICD-10

Mild hyperemesis gravidarum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6-16 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهPUQE-24

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اروماتراپی لیمو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 6-16 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد پژوهش، به مدت چهار روز و هر روز به محض احساس تهوع و استفراغ توسط مادر، دو قطره لیمو تهیه شده از شرکت باریج اسانس با غلظت 2 در صد را بر روی دستمال تمیزی ریخته و سه نفس عمیق می کشد و در صورت لزوم هر پنج دقیقه تکرار می شود و در هر روز یکبار پرسشنامه توسط افراد گروه مداخله تکمیل میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اخذ رضایت نامه کتبی از افراد مورد پژوهش، به مادران گروه کنترل دارونما (آب) در ظرف بطري شبیه گروه مداخله تحویل داده می شود.به مدت چهار روز و هر روز به محض احساس تهوع و استفراغ توسط مادر، دو قطره محتویات شیشه را بر روی دستمال تمیزی ریخته و سه نفس عمیق می کشد و در صورت لزوم هر پنج دقیقه تکرار می شود و در هر روز یکبار پرسشنامه توسط افراد گروه کنترل تکمیل میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی2

نام کامل فرد مسوول

فهیمه عزتی اراسته

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوچه میرزایی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده, دانشگاه علوم پزشکی همدان, معاونت تحقیقات و فناوری همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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