

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر آروماتراپی استنشاقی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر آروماتراپی استنشاقی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری می باشد. این مطالعه بر روی زنان حامله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر بیرجند انجام می شود. از زنان حامله ای که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند درخواست می شود تا پرسشنامه PUQE-24 را که مربوط به ارزیابی شدن تهوع و استفراغ طی 24 ساعت گذشته می باشد را تکمیل نمایند. بعد از رضایت نامه کتبی، شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به منظور پنهان سازی تخصیص، از شیشه های مشابهی که به ترتیب از شماره یک شماره گذاری شده اند استفاده می شود. شرکت کنندگان و پژوهش گر از محتوی شیشه ها مطلع نمی باشند. در هر دو گروه به محض احساس تهوع، 2 قطره از محلول بر روی یک تکه پنبه قرار داده شده و به فاصله 3 سانتی متر زیر بینی قرار داده می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا 3 تنفس عمیق از طریق بینی انجام دهند و در صورت لزوم 5 دقیقه بعد این کار را تکرار نمایند. شرکت کنندگان در طول 4 روز درمان، روزانه پرسش نامه PUQE-24 را پر خواهند کرد و در پایان مداخله پرسش نامه نهایی تکمیل شده و تفاوت میانگین شدت تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202297418N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا یآوری کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21، ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22، ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی استنشاقی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی استنشاقی لیمو بر تهوع و استفراغ بارداری : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان سنین 16-40 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 یا بدون استفراغ خفیف تا متوسط (حداقل نمره 3 و حداکثر نمره 12 براساس ابزار مربوطه)؛عدم مصرف دارو ی ضد تهوع یا تهوع آور طی 24 ساعت گذشته ؛عدم استعمال دخانیات ؛عدم داشتن مشکل روانی و یا حادثه

توصیف کد ICD-10
Hyperemesis gravidarum, mild or unspecified, starting before the end of the 22nd week of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در طی چهار روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24-PUQE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه نهایی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه نهایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آروماتراپی با اسانس لیمو، به محض احساس تهوع، 2،
قطره از اسانس را روی پنبه ریخته و به فاصله 3 سانتی متر زیر بینی
خود قرار داده و 3 تنفس عمیق انجام میدهند و در صورت نیاز 5 دقیقه
بعد این کار را تکرار می کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از پلاسبو (نرمال سالین)، به محض احساس تهوع
2، قطره از محلول را روی پنبه ریخته و به فاصله 3 سانتی متر زیر
بینی خود قرار داده و 3 تنفس عمیق انجام میدهند و در صورت نیاز 5
دقیقه بعد این کار را تکرار می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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: بروز علائم حساسیت یا عدم تحمل نسبت به دارو در
حین انجام مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه، در صورت استفاده از
داروی دیگر در طول انجام مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

شماره 2 - طبقه 3- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

12-03-2012, 1390/12/22

کد کمیته اخلاق

916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.0

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
fsafajo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صفاجو
آدرس خیابان
خیابان کارگر 21
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
yavarikiap@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صفاجو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان