پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال و نعناع فلفلی بر تهوع، استفراغ و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی مراجعه‌کننده به بیمارستان‌ها و درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال و نعناع فلفلی بر تهوع و استفراغ و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه های موازی و کنترل شده با دارونما، یک سویه کور، بر روی 120 بیمار، برای تخصیص از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
رایحه درمانی بر روی بیماران در بخش‌های شیمی‌درمانی کودکان بیمارستان آنکولوژی امیر و درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
120 بیمار تحت شیمی‌درمانی. معیار های اصلی ورود شامل: سن 12-9 سال، تشخیص قطعی سرطان، توانایی تکلم به زبان فارسی، داشتن حس بویایی سالم، نداشتن مشکلات تنفسی، عدم ابتلا به بیماری‌هایی که منجر به استفراغ می شوند، عدم سابقه مشکلات روانشناختی، عدم مصرف داروهای آرامش‌بخش و یا ضداضطراب. معیارهای اصلی عدم ورود: عدم تمایل کودک و والدین به انجام مداخله، حساسیت به اسانس های گیاهی
گروه‌های مداخله
در گروه رایحه‌درمانی با اسانس نعناع فلفلی علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، سی دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی و شش و دوازده ساعت پس از اتمام شیمی‌درمانی، رایحه‌درمانی با استفاده از دو قطره اسانس نعناع فلفلی که روی یک گاز ریخته می‌شود و توسط سنجاق در فاصله بیست سانتی‌متر از بینی کودک و به یقه لباس کودک متصل می‌شود. از کودک خواسته می‌شود به مدت بیست دقیقه به طور عادی تنفس نماید. در گروه رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال جهت رایحه‌درمانی از دو قطره اسانس پرتقال و در گروه دارونما از دو قطره پارافین مایع برای ایجاد ظاهر اسانس استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260414069075N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
nargesrahimi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال و نعناع فلفلی بر تهوع، استفراغ و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی مراجعه‌کننده به بیمارستان‌ها و درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رایحه‌درمانی با رایحه پرتقال و نعناع فلفلی بر کاهش تهوع و استفراغ و اضطراب کودکان تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سن 12-9 سال از هر دو جنس توانایی فهم و تکلم به زبان فارسی نداشتن سابقه حساسیت، رینیت آلرژیک و آسم و مشکلات تنفسی شناخته شده داشتن حس بویایی سالم انجام شیمی‌درمانی با داروهای دارای قدرت تهوع زایی متوسط تا شدید عدم ابتلا به بیماری‌هایی که منجر به استفراغ می‌شوند توانایی بیمار در تعیین شدت تهوع و استفراغ و اضطراب طبق دستورالعمل عدم سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی طبق خوداظهاری عدم مصرف داروهای آرامش‌بخش و یا ضداضطراب سابقه دریافت حداقل یک جلسه شیمی‌درمانی و داشتن شکایت از تهوع و استفراغ پس از آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل کودک و والدین به انجام مداخله حساسیت به اسانس های گیاهی استفاده از سایر روش‌های طب مکمل
سن
از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های جایگشتی برای تخصیص نمونه ها به سه گروه استفاده خواهد شد. تعداد 120 نمونه در۲۰ بلوک ۶ تایی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر داده ها از تخصیص گروه ها به گروه های مداخله فعال یا پلاسبو کور خواهد بود تا از سوگیری احتمالی در تفسیر نتایج جلوگیری شود. تخصیص گروه ها پس از اتمام کامل تحلیل، برای تحلیلگر فاش خواهد شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1404.140

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
نمره تهوع در پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز تعدیل‌یافته براي کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 و 24 ساعت پس از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه تهوع و استفراغ رودز تعدیل‌یافته براي کودکان

2

شرح متغیر پیامد
نمره استفراغ در پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز تعدیل‌یافته براي کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 و 24 ساعت پس از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه تهوع و استفراغ رودز تعدیل‌یافته براي کودکان

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسش‌نامه اضطراب حالت-صفت کودکان اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 و 24 ساعت پس از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه اضطراب حالت-صفت کودکان اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، سی دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی و شش و دوازده ساعت پس از اتمام شیمی‌درمانی، رایحه‌درمانی با استفاده از دو قطره اسانس پرتقال که روی یک گاز ۲×۲ سانتی‌متر ریخته می‌شود و توسط سنجاق در فاصله بیست سانتی‌متر از بینی کودک و به یقه لباس کودک متصل می‌شود. از کودک خواسته می‌شود به مدت بیست دقیقه به طور عادی تنفس نماید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رایحه‌درمانی با اسانس نعناع فلفلی علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، سی دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی و شش و دوازده ساعت پس از اتمام شیمی‌درمانی، رایحه‌درمانی با استفاده از دو قطره اسانس نعناع فلفلی که روی یک گاز ۲×۲ سانتی‌متر ریخته می‌شود و توسط سنجاق در فاصله بیست سانتی‌متر از بینی کودک و به یقه لباس کودک متصل می‌شود. از کودک خواسته می‌شود به مدت بیست دقیقه به طور عادی تنفس نماید.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دارونما علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، سی دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی و شش و دوازده ساعت پس از اتمام شیمی‌درمانی، رایحه‌درمانی با استفاده از دو قطره پارافین مایع برای ایجاد ظاهر اسانس که روی یک گاز ۲×۲ سانتی‌متر ریخته می‌شود و توسط سنجاق در فاصله بیست سانتی‌متر از بینی کودک و به یقه لباس کودک متصل می‌شود. از کودک خواسته می‌شود به مدت بیست دقیقه به طور عادی تنفس نماید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی آنکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحیمی
آدرس خیابان
شیراز، فرهنگ شهر، ایستگاه 11، بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187915998
تلفن
+98 71 3632 3532
ایمیل
amirhp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhosp.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق‌تخصصی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحیمی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق‌تخصصی امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nargesrahimi.hr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nargesrahimi.hr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده بیماران تحت شیمی درمانی و گسترش دانش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تیم تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی
سایر توضیحات