

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر شدت تهوع و استفراغ در زنان باردار مبتلا به تهوع و استفراغ دوران بارداری مراجعه کننده به بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ دوران بارداری

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور است که به صورت موازی انجام شده است. تعداد نمونه 64 نفر در هر گروه محاسبه شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مرکز پره ناتال بیمارستان زنان آرش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران بود. بیماران و متخصص امار در این مطالعه از تخصیص افراد بی اطلاع بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط ناشی از بارداری بر اساس معیار مشخص استاندارد رودز Rhodes Index، زنان 18-35 سال، سن بارداری 6-16 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی مطمئن یا سونوگرافی، بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده و داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز تهوع و استفراغ شدید، بروز تهوع و استفراغ بدخیم ناشی از حاملگی، وجود علائم دیگری مانند اسهال که نشان دهنده پاتولوژیک بودن تهوع و استفراغ است و بروز هر گونه بیماری که علائم تهوع و استفراغ را ایجاد و یا تشدید کند و ختم بارداری می باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از مراجعه در روز سوم توسط پژوهشگر، ابتدا هر دو لاله گوش خارجی با الکل 75 درصد تمیز شده و سپس نقاط مبدا، معده، سمپاتیک اتونومیک، شن من، قلب که بر کنترل تهوع و استفراغ موثر هستند تعیین و توسط پژوهشگر در هر نقطه یک دانه مغناطیسی گذاشته و با چسب مخصوص غیر لاتکس چسبانیده شد. سپس توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده شد که هر نقطه را سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) و هر بار حداقل به مدت 30 ثانیه فشار بدهند. ت در گروه کنترل نیز به همین شکل عمل شد با این تفاوت که نقاطی که این دانه های مغناطیسی قرار می گرفتند هیچ گونه تاثیری بر تهوع و استفراغ ندارند انتخاب و دانه ها قرار داده شدند (نقاط بینایی، مفصل زانو، چشم و مفصل شانه).

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اختتام این مطالعه و نیاز به بعضی از اصلاحات از قبیل تغییر مرکز انجام مطالعه و کور سازی می باشد همچنین تغییر اسم بیمارستان در گذر زمان می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061415649N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اقبالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1257 5242 51 98+

آدرس ایمیل

m-eghbali@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر شدت تهوع و استفراغ در زنان باردار مبتلا به تهوع و استفراغ دوران بارداری مراجعه کننده به بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر تهوع و استفراغ دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشن تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط بر اساس شاخص رودز هفته 6 تا 16 بارداری بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی حاملگی تک قلوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128
حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی به بلوک‌های 4 تایی استفاده شد. توالی این‌ها توسط استاد امار پیشنهاد شد و از نرم افزار مناسبی برای تهیه آن استفاده شد. تعداد کلی بلوک‌ها 32 تا 4 بلوک تا تشکیل شد. بیماران در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور انجام کور سازی دو سوپه از گروه کنترل دروغین استفاده شد. بطوری که بیماران از اینکه در کدام گروه قرار داشتند بی اطلاع بودند. علاوه بر این متخصص امار از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بود.

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
1394/04/04, 2015-06-25
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداری
کد ICD-10
O21.9
توصیف کد ICD-10
تهوع و استفراغ بارداری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شب به مدت 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، برای کنترل تهوع و استفراغ از دانه‌های مغناطیسی که به گوش متصل می‌شوند در 5 نقطه موثر هر دو گوش استفاده خواهد شد. سپس از بیماران خواسته می‌شود که هر نقطه را به مدت حداقل 30 ثانیه و سه بار در روز فشار دهند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هم مشابه گروه مداخله می‌باشد با این تفاوت که نقاط انتخاب شده نقاط غیر موثر می‌باشند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
22180083 98+
فکس
ایمیل
eghbali.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نگارنده
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز
مراقبت‌های پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
66421685 98+
فکس
ایمیل
rnegarandeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز پره ناثال بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشد شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448634443
تلفن
3284 7788 21 98+
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2271 6649 21 98+
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر تصمیمی در این خصوص از طرف تیم گرفته نشده است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

eghbali.msn@gmail.com

آدرس صفحه وب