پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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.
گروه‌های 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 وهمچنین 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: **2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد اقبالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5242 1257
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 بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری 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:
داتشن 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 قلویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 بلوک های 4 تایی استفاده شد. توالی این ها توسط استاد امار پیشنهاد شد و از نرم افزار مناسبی برای تهیه ان استفاده شد. تعداد کلی بلوک ها 32 تا بلوک 4 تا تشکیل شد.و بیماران در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور انجام کورسازی دو سویه از گروه کنترل دروغین استفاده شد. بطوری که بیماران از اینکه در کدام گروه قرار داشتند بی اطلاع بودند. علاوه بر این متخصص اماری 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
2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداري
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 دانه های مغناطیسی که به گوش متصل می شوند در 5 نقطه موثر هر دو گوش استفاده خواهد شد.سپس از بیماران خواسته می شود 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 می باشد با این تفاوت که نقاط انتخاب شده نقاط غیر موثر می باشند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز پره ناتال بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448634443
تلفن
+98 21 7788 3284
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
+98 21 6649 2271
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
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 22180083
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 مراقبت های پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 66421685
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

.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

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