پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه اي اوتاوا بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه اي اوتاوا بر تهوع واستفراغ و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری می باشد. این کارآزمایی بالینی دو گروهه بر روي 60زن باردار 11-6 هفته مراجعه کننده به مرکز بهداشتی- درمانی دانش آموز و احمدی مشهد انجام مي شود. برای جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه از طریق قرعه کشی این مراکز را براي گروه مداخله و کنترل تعیین می کنیم. پرسشنامه داس 21 ، سپس شاخص رودز را به مدت سه روز تکمیل خواهند شد، اگر که نمره شاخص رودز آنها 16-3 شد، پرسشنامه کیفیت زندگی خاص زنان با تهوع و استفراغ بارداری به روش مصاحبه تکمیل می شود. سپس طی دو جلسه 60 دقیقه ای آموزش راهنمای تغذیه ای اوتاوا برای گروه مداخله ارائه خواهد شد. پس از پایان دو هفته از افراد گروه مداخله و کنترل می خواهیم به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه و شاخص رودز را به پژوهشگر تحویل دهند سپس به مدت 2 هفته دیگر برای گروه مداخله و کنترل مجددا برگه های شاخص رودز و گروه مداخله چک لیست اجراي راهنماي آموزشي اوتاوا داده مي شود و در این دو هفته، هفته ای دو بار با فاصله سه روز برای گروه مداخله تماس تلفنی خواهیم داشت. پس از پایان چهار هفته از شروع مطالعه مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی خاص زنان با تهوع و استفراغ بارداری، شاخص تهوع واستفراغ رودز برای سه روز توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل و در دو گروه مقایسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150119207 16N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید کیانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3851 5116

آدرس ایمیل

kianibo911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه اي اوتاوا بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود جهت شرکت در مطالعه: 1) رضایت کتبی داده و افراد ایرانی و ساکن مشهد باشد. 2)شماره تلفن جهت تماس داشته باشد. 3)سن حاملگی 11-6 هفته (6هفته و 1روز تا 10هفته و 6 روز) داشته باشد. 4)حاملگی تک قلو باشد. 5)سنِ مادر 35-18 سال، باشد.

6)حداقل سواد سیکل داشته باشد. 7)مبتلا به بیماری جسمی و روحی نباشد. 8) از داروهای گیاهی کاهش دهنده تهوع و استفراغ استفاده نکند . 9)در پاسخ به ابزار رودز نمره 3تا16 کسب کند. 10)شاخص توده بدنی مساوی یا کمتر از 30 باشد. 11) حاملگی خواسته باشد. 12)بارداری به دنبال روشهای کمک باروری نباشد. 13)مشکل شنیداری وگفتاری و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. 14) سابقه دو سقط پیاپي قبل از بارداري فعلي نداشته باشد. 15)سیگار و مواد مخدر و الکل مصرف نکند. 16)سابقه بروز حوادث استرس زا طی شش ماه گذشته نداشته باشد. 17)در پاسخ به پرسشنامه داس-21 نمره کمتر از 10 ، 14 ، 17 به ترتیب در قسمتهای افسردگی ، اضطراب و استرس کسب کنند. معیارهاي خروج در حین مطالعه: 1)تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. 2)مشکلات مامایی در حین مطالعه رخ داده باشد 3) استفراغی که علتی غیر از بارداری داشته باشد. 4)به علت تهوع واستفراغ شدید بارداری بستری شده باشد. 5) گروه مداخله دریکی از دو جلسه آموزشی حضور نداشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
930441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداری
کد ICD-10
O21
توصیف کد ICD-10
Excessive vomiting in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد از مداخله با فواصل دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تهوع واستفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت هفته 4 بعد از مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بین هفته ی دوم تا هفته ی چهارم با فواصل سه روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در زنان با تهوع واستفراغ بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : آموزش راهنمای تغذیه ای اوتاوا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش های معمول در مراقبت های مامایی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- بلوار دانش آموز – دانش آموز 10 - دور میدان فرهنگ
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی احمدی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلطانی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرني، چهارراه ابوطالب
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی (معاون پژوهش و فناوری دانشگاه)
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
soltanim912@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
golmakanin@mums. ac. ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/nurse

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امید کیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی آمارزیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18 ،دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
kianibo911@mums.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