

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی 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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین 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 می باشد. این کارآزمایی بالینی دو گروه بر روی 60 زن باردار 11-6 هفته مراجعه کننده به مرکز بهداشتی- درمانی دانش آموز و احمدی مشهد انجام می شود. برای جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه از طریق قرعه کشی این مراکز را برای 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 مجدداً برگه های شاخص رودز و گروه مداخله چک لیست اجرای راهنمای آموزشی اوتاوا داده می 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 مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی خاص زنان با تهوع و استفراغ بارداری، شاخص تهوع و استفراغ رودز برای سه روز توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل و در دو گروه مقایسه می گردد.

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 ای 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 (6 هفته و 1 روز تا 10 هفته و 6 روز) داشته باشد. (4) حاملگی تک قلو باشد. (5) سن مادر 18-35 سال، باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011920716N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-23, ۱۳۹۴/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 روزنمره 3 تا 16 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 و گفتاری و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. 14) سابقه دو سقط بیپای قبل از بارداری فعلی 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. معیارهای 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 و استفراغ شدید بارداری بستری شده باشد. 5) گروه مداخله در یکی از دو جلسه آموزشی حضور نداشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

14-03-2015, 1393/12/23

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 و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از مداخله با فواصل دو هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تهوع و استفراغ روز

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 و استفراغ

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

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 گلکمانی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

### 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 به روز 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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی احمدی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سلطانی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی، چهارراه ابوطالب

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی