

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسئون بر شدت تهوع و استفراغ دوران بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تأثیر آرام سازی بر تهوع و استفراغ در پژوهش های متعددی بررسی شده است، اما تحقیقات محدودی در زمینه تأثیر آرام سازی بر عارضه های فیزیولوژیک بارداری انجام شده است. با توجه به اهمیت کاهش تهوع و استفراغ زنان باردار، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی عضلانی بنسئون بر شدت تهوع و استفراغ بارداری است. در یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی و یک سو کور، 60 زن باردار 6 تا 10 هفته، تک قلو و با تهوع و استفراغ خفیف و متوسط، و خروج از مطالعه با ترک سه روز تمرینات آرام سازی، نمونه گیری خواهند شد. ابتدا، گروه آزمون پی گیری خواهند شد سپس، بعد از یک ماه (پاک سازی محیط)، گروه کنترل پی گیری خواهند شد. روز نمونه گیری، وضعیت تهوع و استفراغ مادر توسط پرسشنامه اختصاصی تهوع و استفراغ بارداری اندازه گیری خواهد شد. مداخله جهت زنان باردار گروه آزمون بصورت 4 هفته متوالی آرام سازی شامل 4 گام استاندارد هر گام یک هفته روزی دوبار صبح و عصر به مدت 10 تا 15 دقیقه هرنوبت خواهد بود. طی مداخله، از مادر درخواست می شود پرسشنامه اختصاصی تهوع و استفراغ بارداری را مجددا بصورت هفتگی تکمیل نماید. مداخلات جهت گروه کنترل انجام خواهد شد. طی مداخله از مادر درخواست می شود پرسشنامه اختصاصی تهوع و استفراغ بارداری را مجددا بصورت هفتگی تکمیل نماید. در مطالعه حاضر، شدت تهوع و استفراغ دو گروه قبل و 4 هفته متوالی بعد از مداخله توسط پرسشنامه اختصاصی تهوع و استفراغ بارداری اندازه گیری خواهد شد. سپس، نتایج در گروه ها مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307152248N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۹, 2014-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس

ولیعصر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982188773073, 00982182471404

#### آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 2013-08-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسئون بر شدت تهوع و استفراغ

دوران بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تن آرامی بر تهوع و استفراغ بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فهرست معیار های ورود و خروج به طور جداگانه. (معیارهای ورود: بارداری تک قلو با جنین زنده؛ نداشتن بیماری گوارشی قبلی؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده کردن لوح فشرده صوتی آرام سازی عضلانی؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب و ضد تهوع و استفراغ در حال حاضر؛ نگذردن دوره های مشابه آرام سازی عضلانی؛ بارداری خودبخود؛ عدم ابتلا زن و همسر به الکل و اعتیاد به مواد مخدر و سیگار؛ نداشتن تجربیات تنش زا در سه ماهه قبل از مداخله از قبیل مرگ بستگان؛

**توصیف کد ICD-10**  
Other maternal disorders predominantly related to pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از مداخله و 4 هفته متوالی طی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه اختصاصی اندازه‌گیری تهوع و استفراغ بارداری PUQE

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمون مداخله به مدت 4 هفته متوالی آرامسازی شامل 4 گام استاندارد هر گام یک هفته روزی دوبار صبح و عصر به مدت 10 تا 15 دقیقه انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله صورت نمی‌گیرد

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

#### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

نداشتن سابقه ی پیا مد های بد بارداری ؛ سن حاملگی مطمئن 6 تا 10 هفته بارداری بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی مطمئن و یا سونوگرافی ؛ تهوع خفیف ومتوسط ناشی از بارداری؛ معیارهای خروج: خونریزی واژینال یا سایر عوارض بارداری حین مطالعه؛ نیاز به بستری طی مطالعه ؛ در خواست نیاز به سایر روش های در مانی ؛ وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه ؛ مصرف داروی موثر بر اضطراب حین پژوهش ؛ لزوم ارجاع به روان پزشک در طول پژوهش ؛ انجام ندادن تمرینات سه روز متوالی و بیشتر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19964

#### تاریخ تایید

1392/05/01, 2013-07-23

#### کد کمیته اخلاق

92/s/306/105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بارداری

#### کد ICD-10

020-029

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

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

4798/19395

تلفن

00982188773073,00982182471404

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی، دانشکده

پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

19395/4795

تلفن

1404 8247 21 98+

فکس

3805 8879 21 98+

ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.fnm.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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