پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون برشدت تهوع واستفراغ دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر آرام سازی برتهوع واستفراغ در پژوهش های متعددی بررسی شده است، اما تحقیقات محدودی در زمینه تاثیر آرام سازی بر عارضه های فیزیولوژیک بارداری انجام شده است. با توجه به اهمیت کاهش تهوع واستفراغ زنان باردار، مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی بنسون بر شدت تهوع و استفراغ بارداری است. در یک کاآزمایی بالینی نیمه تجربی ویک سو کور، 60 زن باردار 6 تا 10 هفته، تک قلو و با تهوع واستفراغ خفیف و متوسط، وخروج 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 واستفراغ بارداری اندازه گیری خواهد شد. مداخله جهت زنان باردار گروه آزمون بصورت 4 هفته متوالی آرامسازی شامل 4گام استاندارد هر گام یک هفته روزی دوبارصبح وعصربه مدت 10تا15دقیقه هرنوبت خواهدبود. طی مداخله، از مادر درخواست می شود پرسشنامه اختصاصی تهوع واستفراغ بارداری را مجددا بصورت هفتگی تکمیل نماید. مداخلات جهت گروه کنترل انجام نخواهد شد. طی مداخله از مادر درخواست می شود پرسشنامه اختصاصی تهوع واستفراغ بارداری را مجددا بصورت هفتگی تکمیل نماید. در مطالعه حاضر، شدت تهوع واستفراغ دو گروه قبل و 4 هفته متوالی یعد از مداخله توسط پرسشنامه اختصاصی تهوع واستفراغ 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 تایید ثبت در مرکز: **2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

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

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

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 بنسون برشدت تهوع واستفراغ 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 وخروج به طور جداگانه .(معیارهای ورود: بارداری تک قلو با جنین زنده ؛ نداشتن بیماري گوارشی قبلی ؛ سواد در حد خواندن و نوشتن ؛ توانایی استفاده کردن لوح فشرده صوتی آرام سازی عضلانی ؛ نداشتن بیماری روانی شناخته شده ؛ عدم مصرف دارو های آرام بخش وضد اضطراب وضد تهوع واستفراغ در حال حاضر ؛ نگذراندن دوره های مشابه آرام سازی عضلانی ؛ بارداري خودبخود ؛ عدم ابتلا زن و همسر به الکل و اعتیادبه مواد مخدر و سیگار ؛ نداشتن تجربیات تنش زا در سه ماهه قبل ازمداخله از قبیل مرگ بستگان ؛

نداشتن سابقه ی پیا مد های بد بارداری ؛ سن حاملگی مطمئن 6تا10 هفته بارداری بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی مطمئن ویا سونوگرافی ؛ تهوع خفیف ومتوسط ناشی از بارداری؛ معیارهای خروج:خونریزي واژینال یا سایر عوارض بارداري حین مطالعه ؛نیازبه 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 درطول پژوهش ؛انجام ندادن تمرینات سه روز متوالی و بیشتر

سن
بدون محدودیت سنی
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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
92/د/306/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع واستفراغ بارداری
کد ICD-10
020-029
توصیف کد ICD-10
Other maternal disorders predominantly related to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع واستفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از مداخله و4هفته متوالی طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه اختصاصی اندازه گیری تهوع واستفراغ بارداریPUQE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون مداخله به مدت 4 هفته متوالی آرامسازی شامل 4گام استاندارد هر گام یک هفته روزی دوبارصبح وعصربه مدت 10تا15دقیقه انجام خواهدشد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
.در گروه کنترل مداخله صورت نمی گیرد
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

بلوار کشاورز، نبش 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

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 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

+98 21 8879 3805

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

+98 21 8247 1404

فکس

+98 21 8879 3805

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