پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفتار درمانی بر تهوع، عق زدن و استفراغ بارداری در مادران باردار زیر 12 هفته: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر رفتار درمانی بر تهوع، عق زدن و استفراغ بارداری می باشد. 50 زن باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و کلینیک تخصصی طوبی در شهر ساری، با بارداری 6تا12 هفته با شکایت تهوع و استفراغ متوسط و شدید و با حاملگی تک قلو وارد مطالعه می شوند و به صورت غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مادران بستری، مادران مبتلا به اختلالات گوارشی و اختلالات تیروئید و نیز مادران دارای بارداری پرخطر، وارد مطالعه نمی شوند. جلسات رفتار درمانی برای گروه مداخله در 6 جلسه 50 دقیقه ای(به مدت 2 هفته) انجام می شود که در این جلسات، تکنیک هایی مانند خودارزیابی،تن آرامی، کنترل محرک،حساسیت زدایی منظم به مادران آموزش داده می شود . مطالعه کور سازی نشده است. پرسشنامه PUEQ برای سنجش میزان تهوع و استفراغ و عق زدن بارداری، بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله، توسط آزمودنی ها پر می شود. متغیرهای پیامد: طول مدت تهوع- دفعات استفراغ- دفعات عق زدن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090322609N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفتار درمانی بر تهوع، عق زدن و استفراغ بارداری در مادران باردار زیر 12 هفته: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رفتار درمانی بر تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در پژوهش؛ تهوع و استفراغ متوسط و شدید بارداری طبق مقیاس تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ کمی در بارداری؛ سن حاملگی 6تا12هفته؛ حاملگی تک قلو؛ سواد خواندن و نوشتن. شرایط خروج از مطالعه: سابقه دریافت هرگونه روان درمانی طی 6 ماه گذشته ؛ حاملگی مولار؛ ابتلا به اختلالات گوارشی تشخیص داده شده(زخم معده،زخم اثنی عشر)؛ مادران با بارداری های پرخطر مانند لکه بینی و خون ریزی، مادران کاندیدای سرکلاژ؛ اختلال روانپزشکی ماژور مانند افسردگی و اضطراب؛ مادران باردار بستری؛ اختلال شنوایی؛ دریافت سایر درمانهای مکمل برای درمان تهوع و استفراغ(دارو های گیاهی مانند زنجبیل، طب فشاری، طب سوزنی).

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران، ساری، سه راه جویبار، اول بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1396.3173

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، استفراغ و عق زدن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله و 1ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعدیل شده ویژه تهوع و استفراغ کمی در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 جلسه رفتار درمانی به مدت 2 هفته(هر جلسه به مدت 50 دقیقه) برای گروه مداخله ترتیب داده می شود و تکنیک هایی مانند خود ارزیابی، تن آرامی، کنترل محرک، حساسیت زدایی منظم به زنان باردار آموزش داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت مراقبت های روتین بارداری از جمله داروهای معمول برای کنترل تهوع و استفراغ بارداری(در صورت تجویز پزشک).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
اعظم امامی صاحبی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خ امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تحصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
اعظم امامی صاحبی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، دانشکده پزشکی سابق، کلینیک تخصصی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
روانبخش اسماعیلی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خ معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
اعظم امامی صاحبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خ وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3311 0430
فکس
ایمیل
Emami.azam371@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره شاه حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران،ساری، خ وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3337 4750
فکس
ایمیل
zshahhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اعظم امامی صاحبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خ وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3311 0430
فکس
ایمیل
Emami.azam371@gmail.com
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