پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره روانی و طب فشاری بر شدت و طول مدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره روانی و طب فشاری بر شدت و طول مدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار انجام می شود. حجم نمونه شامل 92 نفر می باشد که به دو گروه 46 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شود. در گروه مداخله، بعد از مراجعه به مراکز درمانی و قبل از هر گونه اقدام درمانی معمول برای 3 جلسه تحت مشاوره آموزشی روانی و طب فشاری به مدت 90 دقیقه وبه صورت هفتگی قرار می گیرند و زنان باردار با شکایت تهوع و استفراغ خفیف و متوسط در طی سه روز گذشته و سن حاملگی 10-6 هفته می توانند در مطالعه شرکت کنند و زنانی که در جلسات مشاوره حضور نیابند و یا دچار علائم شدید بیماری شوند ار مطالعه خارج می شوند. پیامدهای مطالعه:انتظار می رود مشاوره روانی و طب فشاری بر شدت و طول مدت تهوع و استفراغ بارداری موثر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
dont have
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090124866N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کتایون علی دوستی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5219
آدرس ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره روانی و طب فشاری بر شدت و طول مدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره روانی و طب فشاری بر شدت و طول مدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : شکایت از تهوع و استفراغ در طی سه روز گذشته، دارا بودن سن بارداری 10-6 هفته، فقدان هرگونه مشکل طبی و مصرف دارو، عدم مصرف ویتامین B6 قبل یا در حین شرکت در مطالعه. معیارهای خروج : نیاز به استفاده از دارو برای کاهش علائم در موارد شدید، عدم حضور در جلسات آموزشی
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: **92**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
Ir.kmu.rec.1395.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداری
کد ICD-10
015
توصیف کد ICD-10
Hyperemesis gravidarum, mild or unspecified, starting before the end of the 22nd week of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، سه جلسه مشاوره روانی و طب فشاری به مدت 90 دقیقه و با فاصله یک هفته از یکدیگر انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، فقط اقدامات روتین انجام می شود .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام حسن مجتبی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
رفسنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام علی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
رفسنجان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی امام صادق
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر
شهر
رفسنجان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 6
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی
شهر
رفسنجان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید نیک نفس
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر غربی
شهر
رفسنجان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره8
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
رفسنجان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره2
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد
شهر
رفسنجان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 7
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان،ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34331325420
فکس
ایمیل
z_saidi85@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کبری علیدوستی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی.پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34331325220
فکس
ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
فکس

ایمیل
z_saidi85@yahoo.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