

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی روند درمانی طب فشاری در زنان باردار استفاده کننده از مچ بند فشاری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی روند تغییرات تهوع و استفراغ در قبل و طول دوره استفاده از مچ بند فشاری و میزان رضایت استفاده کنندگان از تاثیر این روش به مرحله اجرا درآمد. در این کارآزمایی بالینی 50 نفر خانم مبتلا به تهوع و استفراغ حاملگی در شهر اردبیل از مچ بند با فشار به نقطه پ-6 استفاده نمودند. دفعات، مدت و شدت تهوع و دفعات استفراغ (علامه چهارگانه تهوع و استفراغ) در سه روز قبل از استفاده از مچ بند و در طول سه روز استفاده مداوم از آن و روزی در دو نوبت (ظهر و شب) با پرسشنامه های توسط بیماران ثبت شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2006-04-17, ۱۳۸۵/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2006-11-20, ۱۳۸۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روند درمانی طب فشاری در زنان باردار استفاده کننده از مچ بند فشاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روند درمانی طب فشاری در زنان باردار استفاده کننده از مچ بند فشاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط، حاملگی خواسته و طبیعی، سن حاملگی زیر 20 هفته، با سوادبودن و تکمیل رضایتنامه کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: علائم تهوع و استفراغ شدید حاملگی، وجود حاملگی مول، دوقلویی، علائم تهدید به سقط، ابتلا به هر گونه بیماری شناخته شده، مشکل روحی و روانی و حادثه ناگوار در 6 ماه گذشته، مصرف هر گونه دارو (تهوع آور یا ضد تهوع) و استعمال دخانیات

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810162437N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 06-03-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا شهباززادگان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5595 3344 45 98+

#### آدرس ایمیل

s.shahbazzadegan@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۴/۰۸/۱۴, 2005-11-05

کد کمیته اخلاق

sh/32/3149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ حاملگی

کد ICD-10

O21.0

توصیف کد ICD-10

Mild hyperemesis gravidarum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 12 ساعت در طول 3 روز مداخله و 3 روز بدون

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بستن دائم مج بند فشاری بصورت 3 روز متوالی

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید میرزاحسینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید باکری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید جاوید محسنی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی 27

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی آزادگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر مجله دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0036 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
s.samirashahbazzadegan@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهبازادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر مجله دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
56197  
تلفن  
0036 1551 45 98+  
فکس  
0036 1551 45 98+  
ایمیل  
s.shahbazzadegan@arums.ac.ir  
n2000@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

نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهبازادگان  
آدرس خیابان  
اردبیل دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهبازادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر مجله دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0036 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
s.shahbazzadegan@arums.ac.ir  
n2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهبازادگان  
موقعیت شغلی