پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر فشار بر نقطه (KID21(Youmen و (P6 (Neiguan بر شدت تهوع واستفراغ دوران بارداريKID21

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فشار بر نقطه (KID21(Youmen و (P6 (Neiguan بر شدت تهوع واستفراغ دوران بارداري
طراحی
80 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري به روش تصادفی بلوک در دو گروه مداخله فشار بر نقطه P6 و KID21 قرار مي گيرند. در طول اين 4 روز در هر دو گروه، روزانه پرسشنامه مقياس ديداری درد جهت بررسي اثر فشار بر نقطه P6 و KID21 در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر مي گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
80 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري انتخاب شده و به روش تصادفی بلوک در دو گروه مداخله فشار بر نقطه P6 و KID21 قرار گرفتند. در طول اين 4 روز در هر دو گروه، روزانه پرسشنامه مقياس ديداری درد جهت بررسي اثر فشار بر نقطه P6 و KID21 در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر مي گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهای ورود: سن 35-18سال؛ تك قلويي؛ بارداري سه ماهه اول؛ تهوع متوسط تا شديد و استفراغ؛ الکتروليت هاي نرمال؛ تمايل خانم باردار به ادامه مداخله معيارهای خروج: بيماری های مسبب تهوع و استفراغ مثل بيماری های گوارشی؛ مصرف دخانيات؛ کتون اوري؛ عدم دسترسی به بيمار؛ حاملگي نا خواسته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: فشار بر نقطه کيد 21 که 6 چون (پهنای بند اول انگشت شست هرفرد و ياپهناي بند دوم انگشت سوم هر فردمی¬باشد) از بالاي ناف و 0.5 چون از دو طرف خط وسط شکم به طور قرينه گروه مداخله 2: فشاري بر نقطه نيگان P6 که 3 واحد (چون) بالاتر از چين مچ در سمت کف دست بين دو تاندون بلند کف دستی و خم کننده زند زبرين
متغیرهای پیامد اصلی
شرح متغير پيامد تهوع و استفراغ مقاطع زمانی اندازه‌گيری روزانه نحوه اندازه‌گيری متغير پرسشنامه مقياس ديداری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180206038637N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان نعیمی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8301
آدرس ایمیل
m.naeimirad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فشار بر نقطه (KID21(Youmen و (P6 (Neiguan بر شدت تهوع واستفراغ دوران بارداريKID21

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری بر تهوع و استفراغ دوران بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35-18سال تك قلويي بارداري سه ماهه اول تهوع متوسط تا شديد و استفراغ الكتروليت هاي نرمال تمايل خانم باردار به ادامه مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگي نا خواسته بيماری های مسبب تهوع و استفراغ مثل بيماری های گوارشی مصرف دخانيات كتون اوري

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري به روش تصادفی بلوک انتخاب شده و در دو گروه مداخله قرار ' گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروه کنترل و مورد اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طب فشاری بر دارو درمانی برای در مان تهوع و استفراغ حاملگی مزیت دارد (1)، موثرترین و پر کاربردترین نقطه به منظور درمان تهوع و استفراغ در طب فشاری نقطه P6(Nigan) می باشد. این نقطه تقریبا به اندازه پهنای سه انگشت (4 سانتی متر) بالای اولین چین عرضی مچ دست در بین تاندون های جمع کننده زند زبرین قرار گرفته است. نقطه P6 با گروه پلاسبو مقایسه شده در بسیاری از کارازمایی های بالینی در کاهش تهوع و استفراغ بارداری موثرگزارش شده است (2). نقطه ي ديگري كه بر اساس منابع علمی جهت درمان تهوع واستفراغ بارداري استفاده مي شودKID21 يا Youmen يا Hidden Gate مي باشد كه Cun 6 (معيار استفاده شده در طب چينی می باشد كه پهنای بند اول انگشت شست هرفرد و ياپهناي بند دوم انگشت سوم هر فرد می باشد) بالای ناف و 5/0Cun از دو طرف خط وسط شكم به طور قرينه می¬باشد و باعث بهبود تهوع و استفراغ حاملگی می گردد، كه در كارازمايی باليني نقطه KID21 با گروه پلاسبو می تواند باعث كاهش تهوع و استفراغ بارداری شود (3).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Babol Univercityof Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

45745-47176

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.145

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 و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فشار بر نقطه كيد 21 كه 6 واحد (چون) از بالاي ناف و 0.5 واحد (چون) از دو طرف خط وسط شكم به طور قرينه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فشاري بر نقطه نيگان P6 كه 3 واحد (چون) بالاتر از چين مچ در سمت كف دست بين دو تاندون بلند كف دستی و خم كننده زند زبرين

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
مژگان نعیمی راد
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
mojy_rad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مژگان نعیمی راد
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
mojy_rad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Galeshi
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
45745-47176
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Galeshi
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Galeshi
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بابل میدان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
galeshi_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست