پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی و فشار بر نقطه ی P6 بر شدت تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی و طب فشاری نقطه ی p6 بر شدت تهوع و استفراغ بارداری
طراحی
135زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري به روش تصادفی بلوک در سه گروه مداخله طب فشاری P6 ، رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی،گروه کنترل قرار مي گيرند. در طول اين 4 روز در هر 3 گروه، روزانه پرسشنامه رودز جهت بررسي اثر فشار بر نقطه P6 و رفلکسولوژی در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر مي گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
135زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري انتخاب شده و به روش تصادفی بلوک در سه گروه مداخله رفلکسولوژی ، طب فشاری و کنترل قرار میگیرند .در روزهای 7-4، علاوه بر رعایت رژیم غذایی از طب فشاری، رفلکسولوژی استفاده میشود. در طول این 4 روز در هر سه گروه، روزانه پرسشنامه رودز جهت بررسي اثر فشار بر نقطه P6 و رفلکسولوژی در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر مي گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 35-18سال؛ حاملگی تك قلويي؛ سه ماهه اول بارداري؛ تهوع و استفراغ متوسط تا شديد؛ الكتروليت هاي نرمال؛ تمايل خانم باردار به ادامه مداخله. شرایط عدم ورود : حاملگي نا خواسته؛ بیماری های مسبب تهوع و استفراغ مثل بیماری های گوارشی؛ مصرف دخانيات؛ كتون اوري
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: رفلکسولوژی در 4 روز ، توسط پژوهشگر به صورت روزانه یک جلسه 20 دقیقه ای. گروه مداخله 2: فشاري بر نقطه نیگان P6 که 3 واحد (چون) بالاتر از چین مچ در سمت کف دست بین دو تاندون بلند کف دستی و خم کننده زند زبرین.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع ؛ استفراغ ؛ اوغ زدن ؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039276N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اسدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3822 6371
آدرس ایمیل
fasadollahi8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-10, ۱۳۹۷/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی و فشار بر نقطه ی P6 بر شدت تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی و طب فشاری نقطه ی P6 بر شدت تهوع و استفراغ بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حاملگی داخل رحمی تک قولویی سن حاملگی کمتر از 16 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول وجود تهوع با یا بدون استفراغ حداقل در سه روز گذشته شدت تهوع و استفراغ بر اساس پرسشنامه تهوع و استفراغ (PUQE) در حد متوسط یا خفیف باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای تسکین دهنده تهوع و استفراغ گیاهی یا شیمیایی وجود بیماری طبی یا مامایی در بارداری فعلی بارداری به دنبال نازایی قصد ختم بارداری وجود مشکلات شدید روانی داشتن دانسته ها ی قبلی در مورد طب مکمل التهاب ، زخم ، تورم ، شکستگی یا ضایعه ی پوستی در محل قسمت مچ دست و کف پا سابقه بستری در بیمارستان به دلیل تهوع و استفراغ شدید بارداری استفاده از داروهای تسکین دهنده تهوع و استفراغ گیاهی یا شیمیایی بیماری طبی یا مامایی در بارداری فعلی بارداری به دنبال نازایی قصد ختم بارداری مشکلات شدید روانی

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: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

135زن باردار با تهوع و استفراغ بارداري به روش تصادفی بلوک انتخاب شده و در سه گروه مداخله قرار میگیرند.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد،خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

2018-04-06, ۱۳۹۷/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از مداخله و 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Rhodes

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز قبل از مداخله و 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Rhodes

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از مداخله و 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص DASS 21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی: در گروه مداخله رفلکسولوژی در 3 روز اول نمونه ها تنها رژیم غذایی را رعایت می کردند. در روزهای 7-4، علاوه بر رعایت رژیم غذایی از رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا استفاده می کردند. در این گروه روزانه به مدت 20 دقیقه رفلکسولوژی توسط پژوهشگر اعمال میشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: طب فشاری نقطه ی P6 : در گروه مداخله طب فشاری در 3 روز اول نمونه ها تنها رژیم غذایی را رعایت می کردند. در روزهای 7-4، علاوه بر رعایت رژیم غذایی از طب فشاری استفاده می کردند. در این گروه دکمه مچبند برای 4 روز روی نقطه نیگان روی دو دست قرار می گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل : در گروه کنترل نمونه ها به مدت 7 روز تنها رژیم غذایی را رعایت می کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر امینی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد ، جنب شهرک شهربانی ، مرکز بهداشت شماره یک مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185684538
تلفن
+98 51 3501 8011
فکس
ایمیل
AminiN1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ch-mashhad1.mums.ac.ir/index.php

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره دو مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي اصغر محمودي
آدرس خیابان
پنجراه پایین خیابان، مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
+98 51 3368 3000
ایمیل
MahmoudiAA1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ch-mashhad2.mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره سه مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
بلوار خیام – بلوار ارشاد 8 – خیابان پیام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3763 4007
ایمیل
arabnejadba1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behdasht3.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-951
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
19091
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار پیروزی ، بلوار سرافرازان 11 ، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
+98 51 3822 6371
ایمیل
Asadollahif9@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله بابازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، خیابان ابن سینا ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
BabazadehR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار پیروزی ، بلوار سرافرازان 11 ، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
+98 51 3822 6371
ایمیل
Asadollahif9@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد