

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی و طب فشاری نقطه ی P6 بر شدت تهوع و استفراغ بارداری

طراحی

135 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداری به روش تصادفی بلوک در سه گروه مداخله طب فشاری P6 ، رفلکسولوژی شبکه ی خورشیدی، گروه کنترل قرار می گیرند. در طول این 4 روز در هر 3 گروه، روزانه پرسشنامه روز جهت بررسی اثر فشار بر نقطه P6 و رفلکسولوژی در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

135 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداری انتخاب شده و به روش تصادفی بلوک در سه گروه مداخله رفلکسولوژی ، طب فشاری و کنترل قرار میگیرند. در روزهای 4-7، علاوه بر رعایت رژیم غذایی از طب فشاری، رفلکسولوژی استفاده میشود. در طول این 4 روز در هر سه گروه، روزانه پرسشنامه روز جهت بررسی اثر فشار بر نقطه P6 و رفلکسولوژی در کم کردن شدت تهوع و استفراغ پر می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-35 سال؛ حاملگی تک قلوپی؛ سه ماهه اول بارداری؛ تهوع و استفراغ متوسط تا شدید؛ الکترولیت های نرمال؛ تمایل خانم باردار به ادامه مداخله. شرایط عدم ورود : حاملگی نا خواسته؛ بیماری های مسبب تهوع و استفراغ مثل بیماری های گوارشی؛ مصرف دخانیات؛ کتون اوری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: رفلکسولوژی در 4 روز ، توسط پژوهشگر به صورت روزانه یک جلسه 20 دقیقه ای. گروه مداخله 2: فشاری 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 زیرین.

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: 1397/04/03, 24-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2018, 1397/04/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-24, 1397/04/03

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, 1397/02/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-10, 1397/05/19

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:

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 4-7، 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

ایرانی و ساکن مشهد داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حاملگی داخل رحمی تک قولوی سن حاملگی کمتر از 16 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول وجود تهوع 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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

135 زن باردار با تهوع و استفراغ بارداری به روش تصادفی بلوک

انتخاب شده و در سه گروه مداخله قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

MahmoudiAA1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://ch-mashhad2.mums.ac.ir>

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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 4-7، علاوه بر رعایت رژیم غذایی از طب فشاری استفاده می کردند. در این گروه دکه مجید برای 4 روز روی نقطه نیگان روی دو دست قرار می گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

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

8011 3501 51 98+

فکس

ایمیل

AminiN1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ch-mashhad1.mums.ac.ir/index.php>

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره دو مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر محمودی

آدرس خیابان

پنجراه پایین خیابان، مرکز بهداشت شماره 2 مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

3000 3368 51 98+

ایمیل

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره سه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام - بلوار ارشاد 8 - خیابان پیام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

ایمیل

arabnejadba1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://behdasht3.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تلفن

1538 3841 51 98+

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

مبدأ 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد