پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر تهوع و استفراغ در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر تهوع و استفراغ در زنان باردار
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون، پس آزمون و بدون کورسازی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش آرام سازی طی دو جلسه به گروه مداخله آموزش داده می شود. در گروه کنترل، آموزشی توسط پژوهشگر داده نمی شود. پرسش نامه ی رودز قبل و بعد ازمداخله توسط واحد های پژوهش تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن حاملگی زیر 12هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی حاملگی تک قلو سواد در حد خواندن و نوشتن حاملگی خواسته توانایی استفاده کردن از لوح فشرده آرام سازی عضلانی عدم داشتن بیماری جسمی و روانی عمده کسب نمره کمتر از 10، 14، 17 در پاسخ به پرسشنامه داس-21 به ترتیب درقسمت های افسردگی،اضطراب و استرس عدم استفاده از داروهای کاهنده تهوع و استفراغ و ضد اضطراب عدم استفاده از روش های کمک باروری برای باردار شدن عدم مصرف سیگار، مواد مخدر، و الکل عدم بروز حوادث استرس زای عمده طی شش ماه گذشته عدم استفاده از روش های آرام سازی در طی بارداری کسب نمره ی 16-3 شاخص رودز ؛عدم تمایل واحد های پژوهش به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جکوبسون توسط محقق طی 2 جلسه 60 دقیقه اي، به واحد های پژوهش آموزش داده می شود. گروه مداخله آرام سازی را طی 4 هفته دو بار در روز (صبح و عصر به مدت 20 دقیقه) در منزل انجام می دهند. درگروه کنترل آموزشی داده نمی شود و تنها مراقبتهای روتین مراکز بهداشت را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180802040675N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا شورگشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4335 0519
آدرس ایمیل
shourgashtiz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-16, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر تهوع و استفراغ در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جکوبسون بر تهوع و استفراغ در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن حاملگی زیر 12هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی 2- حاملگی تک قلو 3 - سواد در حد خواندن و نوشتن 4 - حاملگی خواسته 5- توانایی استفاده کردن از لوح فشرده آرام سازی عضلانی 6- عدم داشتن بیماری جسمی و روانی عمده 7- کسب نمره کمتر از 10، 14، 17 در پاسخ به پرسشنامه داس-21 به ترتیب درقسمت های افسردگی،اضطراب و استرس 8- عدم استفاده از داروهای کاهنده تهوع و استفراغ و ضد اضطراب 9- عدم استفاده از روش های کمک باروری برای باردار شدن 10- عدم مصرف سیگار، مواد مخدر، و الکل 11- عدم بروز حوادث استرس زای عمده طی شش ماه گذشته 12- عدم استفاده از روش های آرام سازی در طی بارداری 13 - کسب نمره ی 16-3 شاخص رودز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مرکز بهداشت مورد نظر با کمک قرعه کشی مشخص می شود، به این صورت که نام اسامی مراکز پنج گانه بهداشتی مشهد (مرکز بهداشت شماره ی یک، دو، سه، پنج و ثامن) بر روی پنج کاغذ نوشته شده و در داخل ظرفی ریخته می شود سپس به صورت تصادفی توسط شخص دیگری که عضو تیم تحقیق نباشد، یک کاغذ از ظرف برداشته می شود که مرکز بهداشت منتخب می باشد. از بین مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش آن مرکز، دو مرکز بهداشتی بر اساس بیشترین تعداد مراجعات زنان باردار انتخاب می شود و از طریق قرعه کشی بر اساس شیر یا خط یک مرکز برای گروه مداخله و یک مرکز برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ در زنان باردار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ در زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استاندارد سنجش تهوع و استفراغ "رودز"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی و استرس در زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله، چهارهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوح فشرده محتواي روش آرام سازي پيشرونده عضلانی در اختيار'گروه موردقرار خواهد گرفت و پس از ارايه آموزشهاي لازم، از شركت كنندگان در پژوهش درخواست مي شود كه در طی 1 ماه روزانه 2 بار صبح و عصر به مدت 20 دقيقه آرامسازي كنند و سپس طي مراجعه بعدي در دو هفته ی آينده و 1 ماه بعد مجددا تهوع و استفراغ اين افراد اندازه گيري مي شود و با گروه شاهد مقايسه می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه كنترل: لوح فشرده محتواي روش آرام سازی پيشرونده عضلانی در اختيار گروه كنترل قرار نخواهد گرفت و در مراجعه اول سپس طي مراجعه بعدي در دو هفته آينده و1 ماه بعد مجددا تهوع و استفراغ اين

افراد اندازه گيري مي شود و با گروه مورد مقايسه می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشت شماره 1 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر امینی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهربانی، مرکزبهداشت شماره 1 مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3501 8011
ایمیل
m1hcenter@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/index.php
ردیف بودجه
کد بودجه
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
زهرا شورگشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 4335 0519
ایمیل
shourgashtiz931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا امامی مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشر پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
+98 51 3852 8512
تلفن
+98 51 3607 8926
ایمیل
Emamiz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
زهرا شورگشتی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
+98 51 3852 8512

تلفن
+98 51 4335 0519

ایمیل
shourgashtiz931@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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