

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 از مداخله توسط واحد های پژوهش تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی زیر 12 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی حاملگی تک فلو 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 در قسمت 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 3-16 شاخص رودز ؛عدم تمایل واحد های پژوهش به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جکوبسون توسط محقق طی 2 جلسه 60 دقیقه ای، 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: ۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا شورگشتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0519 4335 51 98+

##### آدرس ایمیل

shourgashtiz931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

#### 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1- سن حاملگی زیر 12 هفته 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 در قسمت 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 3-16 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله، چهارهفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه ی افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: لوح فشرده محتوای روش آرام سازی پیشرونده عضلانی در اختیار گروه مورد قرار خواهد گرفت و پس از ارایه آموزشهای لازم، از شرکت کنندگان در پژوهش درخواست می شود که در طی 1 ماه روزانه 2 بار صبح و عصر به مدت 20 دقیقه آرام سازی کنند و سپس طی مراجعه بعدی در دو هفته ی آینده و 1 ماه بعد مجددا تهوع و استفراغ این افراد اندازه گیری می شود و با گروه شاهد مقایسه می گردد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: لوح فشرده محتوای روش آرام سازی پیشرونده عضلانی در اختیار گروه کنترل قرار نخواهد گرفت و در مراجعه اول سپس طی مراجعه بعدی در دو هفته آینده و 1 ماه بعد مجددا تهوع و استفراغ این

افراد اندازه گیری می شود و با گروه مورد مقایسه می گردد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شماره 1 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناصر امینی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهربانی، مرکز بهداشت  
شماره 1 مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تلفن**

8011 3501 51 98+

**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 تفقیدی

**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**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresearch@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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

0519 4335 51 98+

**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 ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش پزشکی

**آدرس خیابان**

چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

8512 3852 51 98+

**تلفن**

8926 3607 51 98+

**ایمیل**

Emamiz@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

8512 3852 51 98+

تلفن

0519 4335 51 98+

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