پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اوریکولوتراپی بر تهوع و استفراغ پس از سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اوریکولوتراپی بر تهوع و استفراغ بیماران بعد از سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه بر روی 60 زن باردار مراجعه کننده جهت سزارین به بیمارستان ام البنین (س) مشهد انجام شد. شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در گروه مداخله نیم تا یک ساعت قبل از انجام بی حسی اسپاینال، اوریکولوتراپی به صورت تحریک الکتریکی (در هر یک از نقاط شن من، ساب کورتکس، معده و کبد) به مدت20-30 ثانیه صورت گرفته و بلافاصله بر روی نقاط مورد نظر سیدهای دانه دار چسبانده می شد و در گروه کنترل در همین بازه زمانی تنها برچسبهای بدون دانه در نقاط غیر مربوط (به عنوان درمان نما) چسبانده می شد. کلیه واحدهاي پژوهش در طي دوره عمل و در ریکاوری و دو ساعت بعد از عمل از نظر بروز و شدت وقوع تهوع و استفراغ بر اساس VAS بررسي شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام بخش و الکل؛ عدم وجود آسیب و زخم در گوش ها؛ عدم سابقه استفاده از اوریکولوتراپی؛ عدم مصرف هرگونـه داروي ضـدتهوع یا تهوع آور گیاهي یا شیمیایي طي بیست وچهار ساعت گذشته و عدم تهوع و استفراغ شدید دوران بارداری. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش؛ وجود عوارض حین و بعد از عمل از جمله ،خونریزی شدید، چسبندگی، مرگ جنین،طولانی شدن جراحی (بیش از یک ساعت)، عدم موفقیت بی حسی اسپاینال.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله نیم تا یک ساعت قبل از عمل، تحریک الکتریکی در هر یک از نقاط شن من، ساب کورتکس، معده و کبد، به مدت20-30 ثانیه صورت گرفته و بلافاصله بر روی نقاط مورد نظر سیدهای دانه دار چسبانده می شد و در گروه کنترل در همین بازه زمانی تنها برچسبهای بدون دانه در نقاط غیر مربوط به عنوان درمان نما چسبانده می شد.
متغیرهای پیامد اصلی
The incidence and severity of nausea and vomiting

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180526039845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3622 2335
آدرس ایمیل
fmousavi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اوریکولوتراپی بر تهوع و استفراغ پس از سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اوریکولوتراپی بر تهوع و استفراغ پس از سزارین انتخابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن محدوده سنی بین 18 تا 40 سال، تک قلوپی و سن حاملگی بیشتر از 37 هفته؛ انجام سزارین به صورت برنامه ریزی شده و قبل از شروع دردهای زایمانی؛ عدم وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب؛ عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر، آرام بخش و الکل؛ عدم وجود آسیب و زخم در گوش ها؛ عدم سابقه استفاده از اوریکولوتراپی و عدم سابقه میگرن؛ انجام بی حسی به روش اسپاینال؛ عدم مصرف هرگونـه داروي ضـدتهوع یا تهوع آور گیاهي یا شیمیایي طي بیست وچهار ساعت گذشته و عدم تهوع و استفراغ شدید دوران بارداری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش؛ وجود عوارض حین و بعد از عمل از جمله ،خونریزی شدید، چسبندگی، مرگ جنین،طولانی شدن جراحی (بیش از یک ساعت) عدم موفقیت اسپاینال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی بندی شده، با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی، در هر گروه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد اطلاعی نداشت. در هر دو گروه در هر دو گوش چسب هایی که از نظر رنگ و ظاهر تفاوتی نداشت زده شد. در گروه مداخله چسب های دانه دار در نقاط اصلی و در گروه کنترل چسب های بدون دانه در نقاط کاذب چسبانده می شد و گروه ها از اصلی و کاذب بودن نقاط با خبر نبودند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه -جنب سینما هویزه -دانشگاه علوم پزشکی مشهدمعاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طي دوره عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری تهوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب آشکار اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله نیم تا یک ساعت قبل از بی اسپاینال، تحریک الکتریکی در هر یک از نقاط شن من، ساب کورتکس، معده و کبد، به مدت20-30 ثانیه صورت گرفته و بلافاصله بر روی نقاط مورد نظر سیدهای دانه دار چسبانده می شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (درمان نما) در همین بازه زمانی تنها برچسبهای بدون دانه در نقاط غیر مربوط به عنوان درمان نما چسبانده می شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین(س)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات موسوی
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه زرینه ،خیابان آیت الله بهجت ، آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
golmakanin@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
مشهدخیابان دانشگاه ،جنب سینما هویزه ،دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
golmakanin@mums.ac.ir
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
فاطمه سادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ’ خیابان دانشگاه ’ چهارراه دکترا ’ خیابان ابن سینا ’ دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
fmousavi@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ دانشگاه -چهار راه دکتری-خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
golmakanin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ دانشگاه -چهار راه دکتری-خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
fmousavi@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط انالیزهای نهایی داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه دخل و تصرفی و در داده ها انجام نگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل در صورت عدم پاسخ ، تماس تلفنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مدت زمان ارسال موراد خواسته شده حدود یک هفته بعد از درخواست ارسال می باشد
سایر توضیحات