پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر طب فشاری نقطه P6 بر تهوع و استفراغ زنان باردار : یک کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر طب فشاری بر نقطه P6 توسط مچ بند بر شدت و دفعات تهوع و استفراغ بارداری در گروه های پلاسبو و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی که در آن 75 زن باردار در قالب سه گروه مشارکت داشتند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین زنان باردار مراجعه کننده به پنج مرکز بهداشت شهرستان اردبیل انجام شد. در این مطالعه بیماران به سه گروه طب فشاری (n=25)، گروه پلاسبو(n=25)، و گروه کنترل (n=25) تخصیص داده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تهوع و استفراغ خفیف بارداری؛ بارداری نرمال و برنامه ریزی شده؛ سن بارداری زیر 20 هفته؛ با سواد بودن. معیارهای خروج از مطالعه: علایم تهوع و استفراغ شدید بارداری؛ بارداری دوقلو یا مولار؛ تهدید به سقط؛ هر گونه شرایط پزشکی که موجب تهوع و استفراغ شود، هر گونه سابقه اختلالات اخیر روانی که نیاز به ارجاع به روانشناس یا روانپزشک داشته یا وقایع ناگوار زندگی؛ دریافت داروهای ضد تهوع؛ مصرف سیگار.

گروه‌های مداخله

گروه طب فشاری، فشار مداوم بر نقطه p6 را توسط مچ بند دارای دکمه فشاری دریافت می کردند. گروه پلاسبو، مچ بند فشاری بدون دکمه را داشتند و گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای نداشتند و صرفاً توصیه های غذایی که دو گروه دیگر توسط پژوهشگر دریافت نموده بودند را دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تهوع (دفعات، شدت ومدت)؛ دفعات استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190205042624N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه صدیق مبارک آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

sedighehsedigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-17, ۱۳۸۵/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-20, ۱۳۸۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2006-04-17, ۱۳۸۵/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2006-11-20, ۱۳۸۵/۰۸/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2006-11-20, ۱۳۸۵/۰۸/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری نقطه P6 بر تهوع و استفراغ زنان باردار : یک کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری نقطه P6 بر 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:

تهوع و استفراغ خفیف و متوسط سن بارداری زیر 20 هفته بارداری نرمال و برنامه ریزی شده با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم تهوع و استفراغ شدید بارداری (از دست دادن وزن، هیدراسیون تراپی و یا بستری برای درمان تهوع و استفراغ بارداری) حاملگی مولار و دوقلویی تهدید به سقط هر گونه وضعیت بالینی که با تهوع و استفراغ همراه باشد تاریخچه اختلالات روانشناختی اخیر که نیاز به ارجاع به روانشناس یا روانپزشک یا وقایع ناگوار اخیر دریافت داروهایی ضد تهوع مصرف سیگار

سن
از سن **19 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط با استفاده از نرم افزار انتصاب تصادفی به سه گروه تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران -خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ دوران بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار در روز وسط روز و شب قبل از خواب به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فرم روزانه دفعات، مدت (دقیقه) و شدت تهوع { نمره بین 0 (بدون تهوع) تا 4 (بسیار شدید)}

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار در روز وسط روز و شب قبل از خواب به مدت 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اندازه گیری شامل دفعات استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ کلی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (پاسخ کلی به درمان{از 0 (به طور واضح بدتر شده) تا 4 (به طور واضح بهتر شده)})

2

شرح متغیر پیامد
کاربرد تعدیل رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (کاربرد تعدیل رژیم غذایی (بله، تقریباً، خیر))

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (رضایت از درمان (بله، تقریبا، خیر))

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری بر نقطه P6 توسط مچ بند فشاری به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کاربرد مچ بند بدون دکمه فشاری به مدت 3 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت باکری شهرستان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gitiozgoli2017@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت جاوید محسنی شهرستان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gitiozgoli2017@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت جدی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gitiozgoli2017@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت میرزا حسینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gitiozgoli2017@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت آخری اردبیل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
gitiozgoli2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صدیق مبارک آبادی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
sedighehsedigh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صدیق مبارک آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sedighehsedigh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صدیق مبارک آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
Sedighehsedigh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صدیق مبارک آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sedighehsedigh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بخشی از داده های spss ما با با گذشت زمان خراب شد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد