

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر مشاوره حمایتی توسط ماما با و بدون طب فشاری بر تهوع و استفراغ زنان بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره حمایتی توسط ماما با و بدون طب فشاری بر تهوع و استفراغ زنان بارداری

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 140 زن بارداری بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان بارداری که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی 8 تا 10 هفته؛ تهوع و استفراغ؛ حاملگی خواسته؛ باسواد بودن شرایط عدم ورود: سابقه انجام طب سوزنی یا فشاری؛ اختلالات روانی؛ بیماری های گوارشی یا کلیه؛ مصرف دخانیات و الکل؛ عوارض بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه و دستبند با تکه فشاری به مدت 14 روز گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه و دستبند بدون تکه فشاری به مدت 14 روز گروه مداخله 3: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوران بارداری

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ قبل از مداخله و 14 روز بعد از مداخله با گرفته شرح حال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N297

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 21-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره حمایتی توسط ماما با و بدون طب فشاری بر تهوع و استفراغ زنان بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره حمایتی توسط ماما با و بدون طب فشاری بر تهوع و استفراغ زنان بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی 8 تا 10 هفته؛ تهوع و استفراغ؛ حاملگی خواسته؛ باسواد بودن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه انجام طب سوزنی یا فشاری؛ اختلالات روانی؛ بیماری های گوارشی یا کلیه؛ مصرف دخانیات و الکل؛ عوارض بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به چهار گروه به صورت قرعه کشی. برای این منظور چهار برگه تهیه می کنیم روی هر برگه "A"، "B"، "C" و "D" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به یکی از چهار گروه اختصاص می دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6517838695

##### تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-08-10

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.422

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ

#### کد ICD-10

O21.9

#### توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفته شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه و دستبند با تکه

فشاری به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره

حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه و دستبند بدون تکه

فشاری به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: مراقبتهای روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره

حمایتی به مدت 45 تا 60 دقیقه برای سه جلسه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوران بارداری

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده آزادی مقتدر  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 moghtader89@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مراکز جامع سلامت شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاده آزادی مقتدر  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 moghtader89@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 info.research@umsha.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 مامایی

**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

## 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

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir