

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 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
 zahra.masoomi@umsha.ac.ir

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

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

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