پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش تن آرامی بنسون نسبت به عدم آموزش بر شدت تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش تن آرامی بنسون نسبت به عدم آموزش بر شدت تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی در زنان باردار
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار واجد شرایط که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 30 سال، بارداری اول، تک قلو با جنین زنده، سن حاملگی 6 تا 10 هفته، تهوع و استفراغ، با سواد بودن شرایط عدم ورود: حاملگی پرخطر، سابقه نازایی، پیلونفریت، اختلال تیروئید، بیماری گوارشی، بیماری روانی، مصرف الکل، مواد مخدر یا سیگار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه آموزش چهره به چهره تن آرامی بنسون طی سه جلسه متوالی هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین دوران بارداری
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: تهوع و استفراغ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N307**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تن آرامی بنسون نسبت به عدم آموزش بر شدت تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تن آرامی بنسون نسبت به عدم آموزش بر شدت تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 30 سال، بارداری اول، تک قلو با جنین زنده، سن حاملگی 6 تا 10 هفته، تهوع و استفراغ، با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی پرخطر، سابقه نازایی، پیلونفریت، اختلال تیروئید، بیماری

گوارشی، بیماری روانی، مصرف الکل، مواد مخدر یا سیگار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی مراکز جامع سلامت به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور اسامی مراکز جامع سلامت را روی برگه می نویسیم. سپس برگه ها به صورت تصادفی برداشته و مراکز را به صورت یک در میان به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21

توصیف کد ICD-10

Excessive vomiting in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه PUQE-24

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هفته چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه آموزش چهره به چهره تن آرامی بنسون طی سه جلسه متوالی هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین دوران بارداری

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا جدیدی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
jadidi.zahra77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جدیدی
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
jadidi.zahra77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aghababaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل

poorolajal@umsha.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