پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تهوع و استفراغ بارداری زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی اثر اوریکولوتراپی و مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تهوع و استفراغ بارداری زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوکور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 159 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت مجوز انجام پژوهش، پژوهشگر قبل از شروع در زمینه اوریکولوتراپی مهارت ها لازم را فرا می گیرد و پس از اخذ مدرک و تایید صلاحیت کار توسط متخصص مربوطه، به روی زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه های شهر لار شروع به کار خواهد کرد.در زمینه ی مشاوره نیز پس از ارائه به استادمشاور و تایید ایشان،جلسات مشاوره شروع می شود.مطالعه کارآزمایی بالینی به روش تصادفی می باشد. جهت کورسازی، مشاور آماری از اینکه افراد به چه گروهی تعلق دارند بی اطلاع می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. دارا بودن سن بارداری 6-16 هفته براساس اولین روز آخرین قاعدگی 2. وجود تهوع استفراغ خفیف یا متوسط بر اساس شاخص رودز(نمره 8-24) 3. برخورداری از سلامت کامل جسمی و روانی(عدم وجود بیماری گوارشی، قلبی یا سایر بیماری های زمینه ای) 4. سواد در حد خواندن و نوشتن 5. داشتن بارداری تک قلو و طبیعی، زنده، بدون عارضه و حفظ آن تا پایان مطالعه 6. زنان در محدوده سنی 18 تا 35 سالگی 7. تمایل به شرکت در مطالعه 8. عدم مصرف داروهایی که ممکن است بعنوان عوارض جانبی، موجب تهوع و استفراغ شود. مانند: مترونیدازول 9. بارداری مول با سونوگرافی رد شده باشد
گروه‌های مداخله
سه گروه 53 نفره با احتساب ریزش 15درصدی در هرگروه 45 نفر قرار می گیرد. گروه کنترل -گروه مداخله با اوریکولوتراپی گروه مداخله ی مشاوره با رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تهوع استفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210728052005N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کشفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5224 5533
آدرس ایمیل
zahrakashfi71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تهوع و استفراغ بارداری زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن

آگاهی بر تهوع و استفراغ بارداری زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. دارا بودن سن بارداری 6-16 هفته براساس اولین روز آخرین قاعدگی 2. وجود تهوع استفراغ خفیف یا متوسط بر اساس شاخص رودز(نمره 8-24) 3. برخورداری از سلامت کامل جسمی و روانی(عدم وجود بیماری گوارشی، قلبی یا سایر بیماری های زمینه ای) 4. سواد در حد خواندن و نوشتن 5. داشتن بارداری تک قلو و طبیعی، زنده، بدون عارضه و حفظ آن تا پایان مطالعه 6. زنان در محدوده سنی 18 تا 35 سالگی 7. تمایل به شرکت در مطالعه 8. عدم مصرف داروهایی که ممکن است بعنوان عوارض جانبی، موجب تهوع و استفراغ شود. مانند: مترونیدازول 9. بارداری مول با سونوگرافی رد شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) از دست دادن بارداری 2) عدم تمایل ادامه دادن به شرکت در مطالعه 3) بستری شدن به علت تبدیل بیماری به فرم شدید هیپرمزیس گراویداروم 4) ابتلا به هرگونه بیماری گوارشی یا هرگونه اختلالی که منجر به افزایش غیر طبیعی سطح HCG خون شود (دو قلویی) 5) استفاده از سایر روش ها جهت درمان تهوع و استفراغ بارداری، بجز قرص های ضدتهوع

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چون افراد در طول زمان وارد مطالعه می شوند، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. که از نرم افزار آماری R استفاده می شود. چون سه گروه در این مطالعه است لذا از بلوک های شش تایی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، تحلیلگر آماری از اینکه افراد مورد مطالعه به چه گروهی تعلق دارند بی اطلاع خواد بود.

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 پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، مجتمع پردیزه، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره پرسشنامه رودز قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و دوهفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی.در گروه مداخله با اوریکولوتراپی علاوه بر مراقبتهای روتین بارداری و مصرف دارو، بمدت سه هفته ی متوالی، هر سه الی پنج روز یکبار سید های واکاریا به روی نقاط مخصوصی(موس ، ایزوفاژ و مستر شولدر) از گوش راست مادر چسبانده می شود و از او خواسته می شود که روزانه پنج الی شش مرتبه، نقاط برچسب زده شده را هر بار به مدت 60ثانیه با اعمال فشار بوسیله ی انگشتان دست فشار دهد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی. در گروه مداخله ی مشاوره با رویکرد کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی ، افراد به مدت سه هفته (دو جلسه در هفته) تحت شش جلسه ی دو ساعته بصورت حضوری قرار خواهند گرفت. قابل ذکر است که باتوجه

به شرایط شیوع بیماری کووید-19 و اهمیت حفظ سلامت زنان باردار، درصورت مساعد نبودن شرایط تا زمان انجام مداخله، جلسات مشاوره با استفاده از پلتفورم آموزشی اسکای روم به صورت مجازی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری. در گروه کنترل ضمن دریافت مراقبت های روتین بارداری، بادرنظر گرفتن جنبه ی اخلاقی در پژوهش، امکان استفاده از قرص های ضدتهوع حداکثر به میزان سه عدد در روز بلامانع خواهد بود. با ذکر این مهم که لیستی در اختیار مادر قرار داده خواهد شد و از او خواسته می شود که در صورت استفاده از قرص یا درمانی جهت کاهش تهوع و استفراغ، نام دارو و میزان مصرف آن را جهت گزارش به پژوهشگر یادداشت کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه صاحب الزمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضایی

آدرس خیابان

شهرقدیم، فلکه مدرس

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

7431715544

تلفن

+98 71 5224 5533

ایمیل

zahrakashfi71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5829

فکس

+98 34 3132 5829

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشفی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

لار-شهرجدید- جنب اداره آموزش و پرورش-پلاک۵

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

7431715544

تلفن

+98 71 5224 5533

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
لار، شهرجدید، جنب ادراه آموزش و پرورش، پلاک 5
شهر
لار
استان
فارس
کد پستی
7431715544
تلفن
+98 71 5224 5533
ایمیل
m.ghazanfarpour@kmu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه بخشی از اطلاعات نظیر اطلاعات مربوط به سن بارداری، شدت تهوع استفراغ امکان اشتراک گذاری دارد.تصمیمات قطعی تر با استاد راهنما گرفته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از پایان مطالعه و چاپ نتایج همه افراد اجازه دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج پژوهش با ذکر نام مجری و همکاران به منظور بهره گیری در مطالعات بعدی مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا کشفی 00989124332581 zahrakashfi71@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا یک ماه پس از درخواست، اطلاعات مجاز برای شخص ارسال خواهد گردید
سایر توضیحات