

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع و استفراغ زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع و استفراغ زنان باردار.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قرار گرفتن تصادفی زنان بارداری مراجعه کننده به درمانگاه های زنان و کلینیک تخصصی متخصص زنان منتخب در دو گروه. کورسازی فقط برای تحلیل گر داده ها انجام خواهد شد.

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

ورود: سن حاملگی 16-4 هفته (4 هفته کامل تا 15 هفته و 7 روز) داشته باشد، حاملگی تک قلو باشد، سن مادر 15-45 سال باشد، سواد خواندن و نوشتن داشته باشد، مبتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده نباشد، از داروهای کاهش دهنده تهوع و استفراغ به جز ویتامین B6 استفاده نکند، در پاسخ به پرسشنامه روده زمره 3-16 را کسب کند، شاخص توده بدنی مساوی یا کمتر از 30 باشد، مشکل شنیداری، گفتاری و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد، سیگار، مواد مخدر و الکل مصرف نکند. خروج: حین مطالعه مشکلات مامایی رخ دهد، استفراغی که علتی غیر از بارداری داشته باشد، به علت تهوع و استفراغ شدید بارداری بستری شده باشد.

#### گروه های مداخله

برنامه آموزشی طی دو جلسه 60 دقیقه ای در گروه های دو تا پنج نفره آموزش راهنمای تغذیه ای اوتاوا با روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی، سخنرانی به همراه نمایش اسلاید ارائه خواهد شد. محتویات آموزشی شامل: جلسه اول، رهنمودهای کلی اوتاوا در هنگام تهوع و استفراغ و جلسه دوم، سایر نکات شامل تغییر سبک زندگی، طب مکمل، طب فشاری (آموزش طب فشاری با انگشت از طریق عملی) خواهد بود. گروه کنترل در طول مطالعه تنها آموزش های روتین بارداری را دریافت می کند و از جانب محقق آموزشی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره کل تهوع و استفراغ و عق زدن زنان باردار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

زمان مورد انتظار برای نمونه گیری به اشتباه وارد شده بود.

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038783N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته بهمنش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0504 3219 11 98+

##### آدرس ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع

و استفراغ زنان باردار

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع و استفراغ زنان باردار

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن حاملگی 16-4 هفته ( 4 هفته کامل تا 15 هفته و 7 روز) داشته باشد. حاملگی تک فلو باشد. سن مادر 15-45 سال باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. مبتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده نباشد. از داروهای کاهش دهنده تهوع و استفراغ به جز ویتامین B6 استفاده نکنند. در پاسخ به پرسشنامه رودز نمره 3-16 را کسب کند. شاخص توده بدنی مساوی یا کمتر از 30 باشد. شکل شنیداری، گفتاری و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. سیگار، مواد مخدر و الکل مصرف نکند.

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

چین مطالعه مشکلات مامایی رخ دهد. استفراغی که علتی غیر از بارداری داشته باشد. به علت تهوع و استفراغ شدید بارداری بستری شده باشد.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

خانم های باردار در صورت واجد شرایط بودن براساس معیارهای ورود و بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. با توجه به اینکه افراد مورد پژوهش همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر فردی که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه؛ گروه مداخله و گروه کنترل (دو گروه A و B)، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با بلوک های ده تایی استفاده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه 1 با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار خواهد گرفت. لیست تصادفی سازی بر اساس خروجی نرم افزار: پنهان سازی (Allocation concealment) به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. پنهان سازی تخصیص تصادفی، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. بدون پنهان سازی توالی تصادفی، امکان فاش شدن توالی تصادفی وجود دارد که این امر در نهایت باعث تضعیف فرایند تصادفی سازی می شود. بنابراین لازم است برای افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا هستند، تصمیم گیری برای پذیرش و یا رد شرکت در مطالعه ابتدا گرفته شود و فرم رضایت آگاهانه تکمیل شود و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروهها تخصیص می یابند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش های مختلفی می توان استفاده کرد. دراین مطالعه از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با

توالی تصادفی استفاده خواهد شد. بر اساس حجم نمونه این پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه بعد از تصادفی سازی، خود خانم‌های باردار و هم مداخله‌گر قابل کورسازی نیستند (چون نوع مداخله مشخص است). تکمیل پرسشنامه‌ها نیز خودگزارشده‌ی است. بنابراین کورسازی در مرحله اول نمی‌تواند انجام گیرد. کورسازی فقط برای تحلیل‌گر داده‌ها انجام خواهد شد.

## 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 پژوهشکده سلامت

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

47176-47745

#### تاریخ تایید

2023-08-28, 1402/06/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بارداری

#### کد ICD-10

R11

#### توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کل تهوع و استفراغ و عرق زدن زنان باردار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو هفته اول از شروع مطالعه به تمام شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل پرسشنامه روز جهت تکمیل داده خواهد شد و در گروه مداخله علاوه بر آن چک لیست انجام توصیه‌های اوتاوا داده می‌شود. سپس به مدت دو هفته دیگر برای گروه مداخله و کنترل مجدداً پرسشنامه روز و گروه مداخله چک لیست اجرای راهنمای آموزشی اوتاوا جهت تکمیل داده خواهد شد. زنان باردار باید پرسشنامه روز را بر اساس شرایط خود سه روز قبل از تحویل آن به محقق تکمیل کنند.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تهوع و استفراغ روز

## طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: طی دو هفته اول از شروع مطالعه به تمام شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل پرسشنامه روز جهت تکمیل داده خواهد شد. سپس به مدت دو هفته دیگر برای گروه مداخله و کنترل مجدداً پرسشنامه روز تکمیل خواهد شد. پس از گذشته چهار هفته هر دو گروه کنترل و مداخله پرسشنامه رضایت جنسی هادسون را تکمیل خواهند کرد. در مدت مطالعه در گروه کنترل مراقبت‌های روتین بارداری انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره رضایت جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از هفته چهارم مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های زنان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل و

کلینیک تخصصی متخصص زنان منتخب

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

47176-47745

#### تلفن

+98 11 3219 9592

#### فکس

+98 11 3219 0181

#### ایمیل

ramazan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

47176-47745

#### تلفن

+98 11 3219 9592

#### فکس

+98 11 3219 0181

گروه مداخله: پس از قرار گرفتن افراد در دو گروه مداخله و کنترل، برای زنان باردار گروه مداخله دو روز در هفته تعیین می‌شود، یک روز قبل از جلسه آموزشی، از طریق تماس تلفنی به زنان باردار یادآوری خواهد شد. برنامه آموزشی طی دو جلسه 60 دقیقه‌ای در گروه‌های دو تا پنج نفره آموزش راهنمای تغذیه‌ای اوتاوا (رهنمودهای کلی؛ توصیه‌های تغذیه‌ای؛ سایر توصیه‌ها در مورد سبک زندگی و طب فشاری) با روش‌های سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی، سخنرانی به همراه نمایش اسلاید ارائه خواهد شد. محتویات آموزشی شامل: جلسه اول، رهنمودهای کلی اوتاوا در هنگام تهوع و استفراغ و جلسه دوم، سایر نکات شامل تغییر سبک زندگی، طب مکمل، طب فشاری (آموزش طب فشاری با انگشت از طریق عملی) خواهد بود. پس از پایان جلسه دوم محتویات به صورت بوکلت جهت مطالعه در منزل در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. طی دو هفته اول از شروع مطالعه به تمام شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل پرسشنامه روز جهت تکمیل داده خواهد شد و در گروه مداخله علاوه بر آن چک لیست انجام توصیه‌های اوتاوا داده می‌شود تا هر شب قبل از خواب تکمیل کنند. در طی این دو هفته، هفته‌ای دو بار با فاصله سه روز در گروه مداخله جهت پاسخ به سوالات احتمالی آن‌ها و تاکید بر انجام موارد آموزش داده شده با آنان تماس تلفنی برقرار خواهد شد. سپس به مدت دو هفته دیگر برای گروه مداخله و کنترل مجدداً پرسشنامه روز و گروه مداخله چک لیست اجرای راهنمای آموزشی اوتاوا جهت تکمیل داده خواهد شد. زنان باردار باید پرسشنامه روز را بر اساس شرایط خود سه روز قبل از تحویل آن به محقق تکمیل کنند. چنانچه کسی از گروه مداخله چک لیست را تکمیل نکند از مطالعه خارج می‌شود. پس از گذشته چهار هفته هر دو گروه کنترل و مداخله پرسشنامه رضایت جنسی هادسون را تکمیل خواهند کرد. در هر دو گروه مراقبت‌های معمول بارداری ارائه خواهد شد و اگر عضوی از گروه مداخله و کنترل دچار تهوع و استفراغ شدید بارداری و یا در معرض دهیدراتاسیون و عوارض احتمالی قرار بگیرد، برای انجام اقدامات لازم به مراکز درمانی ارجاع داده خواهد شد.

بهداشت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-471676  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
f.behmanesh@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته بهمنش  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه مامایی و مشاوره  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بهداشت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-471676  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
f.behmanesh@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ایمیل  
ramazan@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته بهمنش  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه مامایی و مشاوره  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بهداشت باروری  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-471676  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
f.behmanesh@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته بهمنش  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه مامایی و مشاوره  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها