پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهنمای تغذیه ای اوتاوا بر تهوع و استفراغ زنان باردار .
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قرار گرفتن تصادفی زنان بارداری مراجعه کننده به درمانگاه‌های زنان و کلینیک تخصصی متخصص زنان منتخب در دو گروه. کورسازی فقط برای تحلیل‌گر داده‌ها انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن حاملگی 16-4هفته (4هفته کامل تا 15 هفته و 7 روز) داشته باشد، حاملگی تک قلو باشد، سن مادر 45-15 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 رودز نمره 16-3 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.
گروه‌های مداخله
. برنامه آموزشی طی دو جلسه 60 دقیقه‌ای در گروه‌های دو تا پنج نفره آموزش راهنمای تغذیه‌ای اوتاوا 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. کروه 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

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038783N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
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
+98 11 3219 0504
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 16-4هفته (4هفته کامل تا 15 هفته و 7 روز) داشته باشد. حاملگی تک قلو باشد. سن مادر 45-15 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 رودز نمره 16-3 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:

حین 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سازي تخصيص تصادفي نيز كدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد. پنهان سازي تخصيص تصادفي، به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. بدون پنهان سازي توالي تصادفي، امكان فاش شدن توالي تصادفي وجود دارد كه اين امر در نهايت باعث تضعيف فرايند تصادفي سازي مي شود. بنابراين لازم است برای افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا هستند، تصميم گيري براي پذيرش و يا رد شركت در مطالعه ابتدا گرفته شود و فرم رضایت آگاهانه تکمیل شود و سپس شرکت کنندگان به هر يك از گروهها تخصيص می یابند. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش هاي مختلفي مي توان استفاده كرد. دراين مطالعه از روش پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفی استفاده خواهد شد. بر اساس حجم نمونه این پژوهش، تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توالی‌هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت می‌شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. درنهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

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 عق زدن زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو هفته اول از شروع مطالعه به تمام شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل پرسشنامه رودز 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 مجددا پرسشنامه رودز و گروه مداخله چک لیست اجرای راهنمای آموزشی اواتاوا جهت تکمیل داده خواهد شد. زنان باردار باید پرسشنامه رودز را بر اساس شرایط خود سه روز قبل از تحویل آن به محقق تکمیل کنند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تهوع و استفراغ رودز

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 خواهدشد. 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 رودز 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 مجددا پرسشنامه رودز و گروه مداخله چک لیست اجرای راهنمای آموزشی اواتاوا جهت تکمیل داده خواهد شد. زنان باردار باید پرسشنامه رودز 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.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طی دو هفته اول از شروع مطالعه به تمام شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل پرسشنامه رودز جهت تکمیل داده خواهد شد. سپس به مدت دو هفته دیگر برای گروه مداخله و کنترل مجددا پرسشنامه رودز 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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-471676
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
f.behmanesh@mubabol.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان که هویتشان فاش نشده است، بنا به درخواست منطقی از نویسنده مسئول، پس از انتشار مقاله، در دسترس خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ به مدت ده سال.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بنا به درخواست معقول، در دسترس است. درخواست‌کنندگان باید یک پیشنهاد علمی ارائه دهند، از کمیته اخلاق خود تأییدیه بگیرند و توافقنامه دسترسی به داده‌ها را امضا کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول (ایمیل: f.behmanesh2015@gmial.com) بنا به درخواست منطقی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌کنندگان باید پیشنهاد دقیق و مدرکی دال بر تأیید اخلاقی را به نویسنده مسئول ایمیل کنند. پاسخ اولیه ظرف ۴ هفته ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات