پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری نقطه k-k9 وشربت گیاهی به و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نقطه فشاری kk9 و شربت به و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار

طراحی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی در عرصه تصادفی یک‌سوکور می‌باشد که پس از اخذ مجوز اخلاق اخلاق با کد IR-GMU-REC.1401.009 از کمته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد بر روی 44 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد در سال 1402 انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با معیارهای ورود و ویژگی های مورد نظر به صورت در دسترس انتخاب و بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی ساده در دو گروه تخصیص یافتند. نحوه ی کورسازی به این صورت بود که از مادران باردار درخواست شد که روش مورد استفاده برای کاهش تهوع و استفراغ به سایر مادران حاضر در پژوهش اعلام نکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: بارداری تک قلو، سن مادر 18 تا 40 سال، سن حاملگی کمتر از 20 هفته، ،عدم بارداری پرخطر، عدم ابتلا به بیماری هایی که دارای عارضه تهوع و استفراغ هستند مانند زخم گوارشی، هپاتیت، پیلونفریت، پانکراتیت، کوله سیستیت، آپاندیسیت، گاستروانتریت، عفونت ادراری، اختلالات سیستم عصبی مرکزی، بیماری ریفلاکس مری معده ، پرکاری تیروئید، بیماری های روان، عدم ابتلا به بیماري‌های مزمن مانند اختلالات کلیوي، فشارخون بالا و دیابت، ابتلا به تهوع همراه یا بدون استفراغ با شدت خفیف و متوسط(نمره4تا12 براساس پرسشنامه PUQE-24) از 24 ساعت قبل، و عدم حساسیت شناخته شده به عصاره به و زنجبیل بوده است.

گروه‌های مداخله
در یک گروه، به مادران باردار تحت نظر پزشک متخصص شربت به و زنجبیل باریج، تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس داده شده و در گروه دیگر نیز مادران هر دو ساعت به مدت دو دقیقه بر روی محل نقطهK-K 9 فشار ملایم در حدی که احساس ناراحتی نداشته باشند و قابل تحمل باشد به مدت 4 روز(روزهای 4 تا7) وارد کردند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200720048144N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کاملی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5726 2481
آدرس ایمیل
kameli.f@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقطه k-k9 وشربت گیاهی به و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری نقطه k-k9 وشربت گیاهی به و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو سن مادر 18 تا 40 سال سن حاملگی کمتر از 20 هفته ابتلا به تهوع همراه یا بدون استفراغ با شدت خفیف و متوسط(نمره4تا12 براساس پرسشنامهPUQE-24) از 24 ساعت قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پرخطر ابتلا به بیماری هایی که دارای عارضه تهوع و استفراغ هستند مانند زخم گوارشی، هپاتیت، پیلونفریت، پانکراتیت، کوله سیستیت، آپاندیسیت، گاستروانتریت، عفونت ادراری، اختلالات سیستم عصبی مرکزی، بیماری ریفلاکس مری معده ، پرکاری تیروئید، بیماری های روان حساسیت شناخته شده به عصاره به و زنجبیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات سلامت جامعه که معیارهای ورود و ویژگی های مورد نظر را دارا باشند به صورت در دسترس انتخاب و بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی ساده در دو گروه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت خواهدبود که از مادران باردار شرکت کننده در مطالعه درخواست خواهد شد، که روش مورد استفاده برای کاهش تهوع و استفراغ خود را به مادران حاضر در گروه مقابل پژوهش اعلام نکنند.

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691675781

تاریخ تایید

2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بر اساس پرسشنامهPUQE-24

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 8ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهPUQE-24

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه، به مادران باردار تحت نظر پزشک متخصص شربت به و زنجبیل باریج، تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس داده شد و میزان و نحوه مصرف آن به مادران آموزش داده شد. به این صورت که در روزهای 4 تا7 یک قاشق غذاخوری یک ساعت قبل از هر وعده غذایی مصرف شود. این شربت، یک ظرف ۱۲۰ میلی‌لیتری استاندارد شده بر اساس ۲۶ – ۲۲ میلی‌گرم فنولیک تام (بر حسب گالیک اسید) در هر ۵ میلی‌لیتر شربت می باشد وترکیبات آن شامل میوه به، زنجبیل و عسل می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دیگر مادران در ساعات 7 صبح تا 7 شب هر دو ساعت به مدت دو دقیقه بر روی محل نقطهK-K 9 (شکل شماره1) فشار ملایم در حدی که احساس ناراحتی نداشته باشند و قابل تحمل باشد به مدت 4 روز(روزهای 4 تا7) وارد کردند. پژوهشگر محل دقیق نقطه K-K9 و میزان فشار بر آن را به صورت عملی و با شکل به مادران آموزش داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Comprehensive health service centers of Gonabad city
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاملی
آدرس خیابان
Comprehensive health service centers of Gonabad city
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
kameli.f@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
کتر لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
گناباد.حاشیه جاده آسیایی. دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
kameli.f@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاملی
موقعیت شغلی
Faculty instructor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی.دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
kameli.f@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاملی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی.دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
kameli.f@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشاری

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی.دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
f.afshar34@yahoo.com

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