پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تهوع و استفراغ زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر تهوع و استفراغ زنان نخست باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از روش بلوکی سازی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات مشاوره ذهن آگاهی توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی که دوره آموزش ذهن آگاهی را گذرانده است در مراکز بهداشتی درمانی و درمانگاه های شهرستان کوهدشت پس از نمونه گیری و رسیدن به حد نصاب انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود ورود:نخست بارداربودن،بارداری تک قلو،سن بارداری۱۰_۶هفته،عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و علائم تهدید به سقط،حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی،دارای سن۳۵_۱۸سال،عدم ابتلا به هرنوع بیماری شناخته شده جسمی و روانی،داشتن تهوع و استفراغ خفیف یا متوسط(کسب نمره۱۲_۴) طبق پرسشنامه تعدیل شده کمی ویژه تهوع و استفراغ بارداری(PUQE)، عدم استفاده از درمان های دارویی ضدتهوع ملاک های خروج: عدم تمایل به ادامه مداخله، عدم حضور در دوجلسه از جلسات ذهن آگاهی،از دست دادن حاملگی،تشدید حالت تهوع و تبدیل به هیپر امزیس،بارداری پرخطر یا بروز هرنوع عارضه در بارداری، استفاده از داروهای ضدتهوع و استفراغ بارداری
گروه‌های مداخله
گروه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تهوع و استفراغ بارداری با استفاده از پرسشنامه تعدیل شده کمی تهوع و استفراغ ویژه بارداری(PUQE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240510061729N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم قبادی اصل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9718 3263 66 98+
آدرس ایمیل
maryam.ghobadiasl@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تهوع و استفراغ زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
" بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تهوع و استفراغ بارداری"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست بارداربودن بارداری تک قلو سن بارداری۱۰_۶هفته عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و علائم تهدید به سقط حداقل تحصیلات پایان دوره ابتدایی دارای سن۳۵_۱۸سال عدم ابتلا به هرنوع بیماری شناخته شده جسمی و روانی عدم استفاده از درمان های دارویی ضد تهوع داشتن تهوع و استفراغ خفیف یا متوسط(کسب نمره۱۲_۴)طبق پرسشنامه PUQE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 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

ابتدا شرکت کنندگان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شدو سپس با استفاده از روش بلوکی سازی تصادفی از نوع چهارتایی در گروه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه کنترل قرار خواهندگرفت.

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 پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان شهدا،پلاک۶۸

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841771544

تاریخ تایید

2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ در زنان نخست باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ در پرسشنامه PUQE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه تهوع و استفراغ PUQE بلافاصله و دوهفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ بارداریPUQE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه ۳ سوالی تهوع و استفراغ بارداری (PUQE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بارداری، مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی که به صورت ۸جلسه۹۰-۶۰ دقیقه ای و دو بار در هفته بصورت گروهی در مراکز بهداشتی درمانی مربوطه انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد فقط مراقبت های معمول بارداری را دریافت می کنند.بنابر اخلاق پژوهشی در پایان،۲_۱جلسه در مورد کلیات مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بصورت فایل آموزشی در اختیار شرکت کنندگان این گروه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی و درمانگاه های شهر کوهدشت

نام کامل فرد مسوول

مریم قبادی اصل

آدرس خیابان

میدان شهدا،پلاک۶۸
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841771544
تلفن
ext. 00986632639718 8971 241 918 98+
ایمیل
maryam.ghobadiasl@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره ۲علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 3838 83 98+
فکس
0541 3837 83 98+
ایمیل
Cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم قبادی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان شهدا،پلاک۶۸
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841771544
تلفن
9718 3263 66 98+
ایمیل
maryam.ghobadiasl@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم قبادی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان شهدا،پلاک۶۸
شهر
کوهدشت
استان
لرستان
کد پستی
6841771544
تلفن
9718 3263 66 98+
ایمیل
maryam.ghobadiasl@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم قبادی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان شهدا،پلاک۶۸
شهر
کوهدشت
استان
لرستان

کد پستی
6841771544
تلفن
+98 66 3263 9718
ایمیل
maryam.ghobadiasl@kums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد