

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر تحریک فشاری نقطه NEIGUAN در تهوع و استفراغ و عرق زدن خانم های باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر تحریک فشاری نقطه Neiguan در کنترل تهوع دوران بارداری به عنوان یک روش غیر تهاجمی با حداقل عوارض جانبی و بدون هزینه انجام می شود. در این مطالعه، 90 نفر خانم های بارداری نخست که سن حاملگی آنها زیر 12 هفته بوده و دارای تهوع با یا بدون استفراغ می باشند، به طور تصادفی در 3 گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه اول از روش فشار به نقطه نیگوان، گروه دوم فشار به نقطه پلاسیو و گروه سوم، درمان دارویی با ویتامین B6 استفاده خواهد شد. در هر 3 گروه روز اول فاز کنترل بوده و از روز دوم در گروه اول و دوم طب فشاری 4 بار در روز برای 10 دقیقه روی دست اعمال خواهد شد و تا پایان روز پنجم ادامه خواهد یافت. چنانچه بیمار در فاصله نوبت های فشار، تهوع شدید داشته باشد، می تواند یکی از نوبت ها را به جلو اندازد ولی کلاً 4 نوبت در روز فشار اعمال میگردد. در پایان هر روز میزان تهوع و استفراغ و عرق زدن در هر فرد با کمک معیارهای اندکس Rhodess ارزیابی خواهد شد. این سنجش به صورت ثبت علائم توسط خود مادر در پرسشنامه ای که بدین منظور تنظیم شده، انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512187265N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2016، 1394/12/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/12، 2016-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1855 2188

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-23، 1394/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05، 1394/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک فشاری نقطه NEIGUAN در تهوع و استفراغ و عرق زدن خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری اول؛ نداشتن سابقه نازایی؛ بارداری تک قل؛ فقدان سابقه بیماری زمینه ای یا همراه معیارهای خروج؛ عدم تمایل مادر به ماندن در مطالعه؛ اثبات مرگ جنینی؛ مشخص شدن بیماری همراه؛ بارداری به دنبال درمان نازایی؛ سیگاری بودن؛ سابقه دریافت طب فشاری برای هر بیماری؛ عفونت دستگاه گوارشی و ادراری؛ دهیدراتاسیون و هایپرمایزیس گرویداروم؛ سابقه اختلالات روانی

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار به نقطه نیگوان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: فشار به نقطه پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: درمان دارویی با ویتامین B6

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دانش آموز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدا عزیزی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- بلوار دانش آموز - دانش آموز 10 - دور میدان

فرهنگ

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ویلاشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدا عزیزی

آدرس خیابان

ابتدای جاده طریقه، ویلاشهر

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/29, 2014-07-20

کد کمیته اخلاق

86722

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

دفعات، شدت و مدت تهوع، استفراغ و عق زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شدت و طول مدت و میزان ناراحتی ناشی از علائم استفراغ، تهوع و عق زدن در هر فرد با کمک معیارهای اندکس Rhodes در قالب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه زنان دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا

موقعیت شغلی

متخصص زنان/دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

ایمیل

taraf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی

موقعیت شغلی

پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، مرکز طب سوزنی و
ماساژدرمانی بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

00

تلفن

فکس

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب