پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر تحريک فشاري نقطه NEIGUAN در تهوع و استفراغ و عق زدن خانم هاي باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر تحریک فشاري نقطه Neiguan در کنترل تهوع دوران بارداری به عنوان یک روش غیر تهاجمي با حداقل عوارض جانبي و بدون هزینه انجام می شود. در این مطالعه، 90 نفر خانم هاي با بارداري نخست که سن حاملگي آنها زیر 12 هفته بوده و داراي تهوع با یا بدون استفراغ مي باشند، به طور تصادفي در 3 گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه اول از روش فشار به نقطه نیگوان ، گروه دوم فشار به نقطهٔ پلاسبو و گروه سوم، درمان دارویي 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 براي 10 دقیقه روي دست اعمال خواهد شد و تا پایان روز پنجم ادامه خواهد یافت. چنانچه بیمار در فاصله نوبت هاي فشار، تهوع شدید داشته باشد، مي تواند یکي از نوبت ها را به جلو اندازد ولي کلاً 4 نوبت در روز فشار اعمال میگردد. در پایان هر روز میزان تهوع و استفراغ و عق زدن درهر فرد با کمک معیارهاي اندکسRhodes ارزیابی خواهد شد. این سنجش به صورت ثبت علائم توسط خود مادر در پرسشنامه اي 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: **2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

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, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تحريک فشاري نقطه NEIGUAN در تهوع و استفراغ و عق زدن خانم هاي باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاري بر تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداري اول؛ نداشتن سابقه نازايي؛ بارداري تک قل؛ فقدان سابقه بيماري زمينه اي يا همراه معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ماندن در مطالعه؛ اثبات مرگ جنيني؛ مشخص شدن بيماري همراه؛ بارداري به دنبال درمان نازايي؛ سيگاري بودن؛ سابقه دريافت طب فشاری براي هر بيماري؛ عفونت دستگاه گوارشي و ادراري؛ دهيدراتاسيون و هايپرامزيس گرويداروم؛ سابقه اختلالات رواني

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹
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
ارزیابي شدت و طول مدت و میزان ناراحتی ناشی از علائم استفراغ ,تهوع و عق زدن در هر فرد با کمک معیارهاي اندکسRhodes در قالب پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار به نقطه نیگوان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل1: فشار به نقطه پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: درمان دارويي با ويتامين 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 طرقبه، ویلاشهر
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا

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 تفقدی
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
تلفن
00
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 51 3223 1061
فکس
ایمیل
taraf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3855 2188
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