پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مشاوره ی شناختی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مصرف لواشک میوه به در تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره‌ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و مصرف لواشک میوه به در کاهش تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک های زنان و زایمان شهر بم در سال 1404

طراحی
نمونه گیری به صورت تصادفی از زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک های زنان و زایمان انجام خواهد شد و از پرسشنامه Rhodes به منظور اندازه‌گیری شدت و فراوانی تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، زنان باردار مراجعه‌کننده به کلینیک‌های زنان و زایمان شهر بم، به سه گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی دریافت می‌کنند، گروه دوم روزانه 5 گرم لواشک میوه به بعد از هر وعده اصلی غذا مصرف می‌کنند و گروه سوم تحت مراقبت‌های معمول بارداری قرار می‌گیرند. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه Rhodes پیش و پس از مداخله جمع‌آوری شده و با استفاده از نرم‌افزارهای آماری تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
12 هفته اول بارداری عدم وجود مشکل پزشکی مانند میگرن، مشکلات تیروئید، عفونت و اختلالات روان پزشکی حالت تهوع یا استفراغ حداقل به مدت سه روز سن بین 18 تا 40 سال حالت تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط (نمره 3 تا 16 طبق پرسشنامه)

گروه‌های مداخله
نمونه‌ها به روش تصادفی بلوکی به سه گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول، 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (هر جلسه 45 دقیقه، دوبار در هفته) دریافت خواهند کرد. گروه دوم، روزانه 5 گرم لواشک میوه به بعد از هر وعده اصلی غذا، به مدت 4 هفته مصرف خواهند نمود. گروه سوم به‌عنوان گروه کنترل، تنها مراقبت‌های معمول بارداری را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250709066418N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غفاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4431 7482
آدرس ایمیل
fa.ghafari97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره ی شناختی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مصرف لواشک میوه به در تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره ی شناختی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و مصرف لواشک میوه به در تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

12 هفته اول بارداری حالت تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط سن بین 18 تا 40 سال سلامت جنین طبق سونوگرافی خواسته بودن بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکل پزشکی مانند میگرن، مشکلات تیروئید، عفونت و اختلالات روان پزشکی مشکلات بویایی حساسیت به میوه به وجود مشکل روانی و حوادث ناگوار در شش ماه قبل از مطالعه داشتن تهوع و استفراغ شدید در بارداری که نیاز به درمان با مایعات و بستری شدن دارد داشتن عوارض بارداری مانند خونریزی، تهدید به سقط داشتن سابقه بیماری های مزمن، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف الکل و سیگار، آلرژی به دارو، مصرف داروهای ضد تهوع (مانند ویتامین B6 و متوکلوپرامید) حداقل 48 ساعت قبل از مراجعه به کلینیک داشتن تهوع و استفراغ ناشی از علل ثانویه مانند زخم معده، هپاتیت، پیلونفریت، پانکراتیت، کوله سیستیت، آپاندیسیت، گاستروانتریت، عفونت ادراری، اختلال سیستم عصبی مرکزی، بیماری ریفلاکس معده به مری، هایپرتیروئیدیسم، بارداری چندقلو، بارداری خارج رحمی، حاملگی مولار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون همراه با گروه کنترل است. نمونه گیری به صورت تصادفی از زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک های زنان و زایمان انجام خواهد شد و از پرسشنامه Rhodes به منظور اندازه‌گیری شدت و فراوانی تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله استفاده خواهد شد. شرکت‌کنندگان با حالت تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط براساس پرسشنامه و داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند و با روش تصادفی بلوکی به 3 گروه طب مکمل، مشاوره و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه طب مکمل (A)، گروه مشاوره (B)، گروه کنترل (C) است که با استفاده از نرم افزار R version 4.4.1 تعداد 44 بلوک 3 تایی به طور تصادفی تولید شده است.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، میدان هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1404.181

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

تهوع و استفراغ بارداری: احساس مداوم تهوع و استفراغ در طول روز که توسط زن باردار می شود و با پرسشنامه استاندارد ارزیابی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تهوع و استفراغ در ابتدای مطالعه و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، به‌منظور ارزیابی شدت و فراوانی تهوع و استفراغ در زنان باردار، از پرسشنامه استاندارد Rhodes Index of Nausea and Vomiting استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه طب مکمل در این گروه افراد روزانه 5 گرم لواشک میوه به بعد از هر وعده اصلی غذا، به مدت 4 هفته مصرف می‌کنند و مجددا پرسشنامه بعد از پایان مداخله (4 هفته) تکمیل می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مشاوره در این گروه افراد 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی(هر جلسه 45 دقیقه) که 2 بار در هفته انجام می‌شود، دریافت خواهند نمود

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل1: گروه کنترل در این گروه افراد تحت مراقبت‌های معمول بارداری قرار می‌گیرند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک‌های زنان و زایمان شهر بم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری
آدرس خیابان
استان کرمان، شهرستان بم، خیابان طالقانی،کوچه21،پلاک 51
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661633157
تلفن
+98 34 4431 7482
ایمیل
fa.ghafari97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شریفی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، روبروی کلینیک بعثت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بم،خیابان طالقانی،طالقانی 21،پلاک51
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661633157
تلفن
+98 34 4431 7482
فکس
ایمیل
fa.ghafari97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بم،خیابان طالقانی،طالقانی 21،پلاک51
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661633157
تلفن
+98 34 4431 7482
فکس
ایمیل

fa.ghafari97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بم،خیابان طالقانی،طالقانی 21،پلاک51
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661633157
تلفن
+98 34 4431 7482
فکس
ایمیل
fa.ghafari97@gmail.com

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
این پژوهش با عنوان(مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی و مصرف لواشک در کاهش تهوع و استفراغ بارداری)انجام می شود.شرکت در این پژوهش کاملاً داوطلبانه است.اطلاعات شخص شرکت کننده به صورت محرمانه حفظ می‌شود. نتایج پژوهش بدون ذکر نام منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات دانشگاهی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه غفاری fa.ghafari97@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود یک هفته طول می کشد
سایر توضیحات