پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کمپرس یخ بر تهوع و استفراغ دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر کمپرس یخ بر شدت و دفعات تهوع و استفراغ و میزان مصرف داروهای مرتبط در زنان باردار مراجعه‌کننده به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل بر روی 148 زن باردار انجام می‌شود. نمونه‌گیری به روش در دسترس بوده و تخصیص به دو گروه با تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 انجام می‌شود و مطالعه به صورت دوسویه کور اجرا می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان‌های منتخب انجام می‌شود. پس از رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان از نظر شرایط ورود ارزیابی می‌شوند. محل مداخله در ناحیه پشت گردن آموزش داده می‌شود. کمپرس یخ ژلی به مدت ۵ دقیقه، از روز دوم تا هشتم روزانه سه بار استفاده می‌شود و شدت علائم با پرسشنامه رودز ثبت می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان زنان باردار ۱۸–۳۵ سال با سن بارداری ۶–۱۶ هفته، بارداری تک‌قلو زنده و تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط بر اساس شاخص رودز و توانایی خواندن و نوشتن بودند. موارد عدم ورود شامل تهوع شدید نیازمند درمان یا بستری، هایپرامسیس، علائم یا بیماری‌های پاتولوژیک مرتبط و ختم بارداری بود.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، آموزش استفاده از کمپرس یخ در ناحیه خلفی فوقانی گردن بین C1 تا T1 داده می‌شود و زنان باردار به مدت یک هفته، روزی سه بار و هر بار 5 دقیقه از کمپرس یخ استفاده می‌کنند. در گروه کنترل، کمپرس سرد مشابه با همان دما 0 تا 4 درجه و مدت 5 دقیقه و دفعات سه بار در روز در ناحیه شانه غیرغالب قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع؛ دفعات تهوع؛ شدت استفراغ؛ دفعات استفراغ؛ تعداد مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260514069399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد امینی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5223 8146

آدرس ایمیل

aminifar.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-04, ۱۴۰۵/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمپرس یخ بر تهوع و استفراغ دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمپرس یخ بر تهوع و استفراغ زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط ناشی از بارداری بر اساس معیار مشخص استاندارد رودزRhodes Index زنان ۱۸-۳۵ سال سن بارداری ۶-۱۶ هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی مطمئن یا سونوگرافی بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز تهوع و استفراغ شدید و نیاز به استفاده از داروهایی به جز داروهای تجویز شده توسط پزشک و بستری شدن در بیمارستان بروز تهوع و استفراغ بدخیم ناشی از حاملگی وجود علائم دیگری مانند اسهال که نشان دهنده پاتولوژیک بودن تهوع و استفراغ است بروز هر گونه بیماری که علائم تهوع و استفراغ را ایجاد و یا تشدید کند ختم بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه بلوک‌ها برابر ۴ در نظر گرفته می‌شود تا توزیع شرکت‌کنندگان در دو گروه به‌صورت متعادل و یکنواخت حفظ گردد. توالی تصادفی توسط متخصص آمار و با استفاده از نرم‌افزار RAS (Random Allocation Software) تولید می‌شود. این توالی شامل تمامی ترکیب‌های ممکن از تخصیص در بلوک‌های چهارتایی است که به‌صورت کاملاً تصادفی انتخاب و مرتب‌سازی می‌شوند. برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی تصادفی تولیدشده داخل پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ به نور، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری ترتیبی قرار داده می‌شود. هر پاکت تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه و پس از ثبت اطلاعات اولیه باز خواهد شد. پژوهشگر مسئول ورود نمونه‌ها به مطالعه از ترتیب تخصیص آگاه نخواهد بود و تنها فرد مسئول تصادفی‌سازی به فهرست توالی دسترسی دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به‌منظور کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج، مطالعه حاضر به‌صورت کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با مداخله ساختگی (Sham-controlled) طراحی شده است و کورسازی به شرح زیر انجام می‌شود: ۱) کورسازی شرکت‌کنندگان (Participants) کورسازی در سطح شرکت‌کننده با این منطق اجرا می‌شود که در هر دو گروه، کمپرس سرد به‌کار می‌رود و تفاوت فقط در محل قرارگیری کمپرس است. در هر دو گروه، نوع کمپرس (کمپرس یخ ژلی مشابه)، دمای کمپرس (۰ تا ۴ درجه سانتی‌گراد)، مدت تماس (۵ دقیقه) و تعداد دفعات (سه بار در روز) یکسان است. در گروه مداخله، کمپرس در ناحیه پشت گردن (posterior upper neck) قرار داده می‌شود و در گروه کنترل، کمپرس با همان ویژگی‌ها در ناحیه شانه غیرغالب (به‌عنوان محل کنترل/ساختگی با اثر فیزیولوژیک کمتر بر تهوع) قرار خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان از این‌که کدام محل «درمانی اصلی» و کدام «کنترل/ساختگی» تلقی می‌شود آگاه نمی‌شوند؛ بنابراین نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. ۲) کورسازی پژوهشگر مسئول ورود نمونه‌ها (Enrolling/Recruiting Investigator) پژوهشگر مسئول جذب، بررسی معیارهای ورود/خروج، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، به توالی تصادفی‌سازی دسترسی ندارد. تخصیص گروهی با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری ترتیبی (SNOSE) انجام می‌شود؛ هر پاکت فقط پس از تأیید واجد شرایط بودن فرد و تکمیل ارزیابی پایه باز خواهد شد. بدین ترتیب، پنهان‌سازی تخصیص و پیشگیری از سوگیری انتخاب تضمین می‌گردد. ۳) کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها (Outcome Assessor & Data Analyst) پیامد اصلی با پرسشنامه Rhodes به‌صورت خودگزارشی توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شود. برای کاهش سوگیری در ارزیابی و تحلیل، داده‌ها با کدگذاری گروه‌ها به‌صورت «گروه A» و «گروه B» در اختیار ارزیاب/تحلیل‌گر قرار می‌گیرد و تحلیل آماری توسط فردی که از هویت گروه‌ها بی‌اطلاع است انجام می‌شود. افشای کد گروه‌ها فقط پس از اتمام تحلیل و نهایی شدن نتایج صورت می‌گیرد. ۴) کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها و تیم نگارش (DSMC & Writing Team) فهرست توالی تصادفی‌سازی نزد فرد/متخصص آمار مسئول تصادفی‌سازی نگهداری می‌شود و اعضای تیم تحلیل و نگارش، تا زمان نهایی شدن تحلیل آماری، فقط به داده‌های کدگذاری‌شده (A/B) دسترسی خواهند داشت تا سوگیری تفسیری و گزارش‌دهی به حداقل برسد. ۵) نکته اخلاقی به تمامی شرکت‌کنندگان اطلاع داده می‌شود که در یک کارآزمایی بالینی شرکت می‌کنند و هر فرد یکی از دو پروتکل را دریافت خواهد کرد. کورسازی تنها مربوط به ماهیت «درمانی اصلی» یا «کنترل» بودن محل مداخله است و به‌هیچ‌وجه به معنی عدم اطلاع‌رسانی درباره مشارکت در پژوهش نیست.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی، شدت تهوع و استفراغ است که روزانه با استفاده از شاخص رودز (RINVR) ارزیابی می‌شود. این شاخص علائم ذهنی را کمی‌سازی کرده و نتیجه قابل اندازه‌گیری برای اثربخشی مداخله فراهم می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز دوم تا هشتم شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شاخص تهوع و استفراغ رودز شامل ۸ سوال ۵ گزینه ای با مقیاس لیکرت می باشد که به صورت ۱۲ یا ۲۴ ساعته تکمیل می شود. این ابزار که توسط خود بیمار تکمیل می شود شدت تهوع، تعداد دفعات تهوع، ناخوشی ناشی از تهوع، تعداد دفعات استفراغ، مقدار استفراغ، ناخوشی ناشی از استفراغ، تعداد دفعات اق زدن و ناخوشی ناشی از اق زدن را اندازه گیری می کند. این ابزار شامل اندازه گیری جداگانه موارد عینی و ذهنی تهوع و استفراغ است فرد این پرسش نامه را با انتخاب یکی از گزینه ها شامل حداقل علائم یا نبود آن (امتیاز صفر) تا بدترین حالت (امتیاز۴) تکمیل می کند. بدین ترتیب جمع نمرات بین ۳۲-۰ می باشد که نمره ۰ بیان گر عدم وجود، ۱تا ۸: خفیف، ۹ تا ۱۶: متوسط، ۱۷-۲۴: شدید، ۲۵ تا ۳۲: خیلی شدید است. این پرسش نامه اولین بار در زنان باردار توسطZhou و همکاران در سال ۱۹۹۶ استفاده شد. شاخص تهوع و استفراغ رودرز برای اولین بار توسط نورانی و همکاران در سال ۱۳۷۹ ترجمه شد و روایی آن با استفاده از روش اعتبار محتوی سنجیده شد که این ابزار را برای بررسی شدت تهوع و استفراغ زنان باردار معتبر دانستند. همچنین پایایی ابزار با روش دونیمه کردن سوالات بررسی شد که ضریب همبستگی ۰/۸۵ و ضریب آلفای کرونباخ ۸۹/۰گزارش نمودند.(۲۷) به علاوه مدرس و همکاران در سال ۲۰۱۲ با استفاده از روش آزمون –باز آزمون پایایی این ابزار را در جمعیت زنان باردار ۷۵/۰گزارش نمودند. در مطالعه ای مرادیان و همکاران در سال ۲۰۱۴ ، روایی ابزار را در جمعیت بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بررسی نمودند که ضریب آلفای کرونباخ آن ۸۸ درصد گزارش شد.

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اصلی، شدت تهوع و استفراغ است که روزانه با استفاده از شاخص رودز (RINVR) ارزیابی می‌شود. این شاخص علائم ذهنی را کمی‌سازی کرده و نتیجه قابل اندازه‌گیری برای اثربخشی مداخله فراهم می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز دوم تا هشتم شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شاخص تهوع و استفراغ رودز شامل ۸ سوال ۵ گزینه ای با مقیاس لیکرت می باشد که به صورت ۱۲ یا ۲۴ ساعته تکمیل می شود. این ابزار که توسط خود بیمار تکمیل می شود شدت تهوع، تعداد دفعات تهوع، ناخوشی ناشی از تهوع، تعداد دفعات استفراغ، مقدار استفراغ، ناخوشی ناشی از استفراغ، تعداد دفعات اق زدن و ناخوشی ناشی از اق زدن را اندازه گیری می کند. این ابزار شامل اندازه گیری جداگانه موارد عینی و ذهنی تهوع و استفراغ است فرد این پرسش نامه را با انتخاب یکی از گزینه ها شامل حداقل علائم یا نبود آن (امتیاز صفر) تا بدترین حالت (امتیاز۴) تکمیل می کند. بدین ترتیب جمع نمرات بین ۳۲-۰ می باشد که نمره ۰ بیان گر عدم وجود، ۱تا ۸: خفیف، ۹ تا ۱۶: متوسط، ۱۷-۲۴: شدید، ۲۵ تا ۳۲: خیلی شدید است. این پرسش نامه اولین بار در زنان باردار توسطZhou و همکاران در سال ۱۹۹۶ استفاده شد. شاخص تهوع و استفراغ رودرز برای اولین بار توسط نورانی و همکاران در سال ۱۳۷۹ ترجمه شد و روایی آن با استفاده از روش اعتبار محتوی سنجیده شد که این ابزار را برای بررسی شدت تهوع و استفراغ زنان باردار معتبر دانستند. همچنین پایایی ابزار با روش دونیمه کردن سوالات بررسی شد که ضریب همبستگی ۰/۸۵ و ضریب آلفای کرونباخ ۸۹/۰گزارش نمودند.(۲۷) به علاوه مدرس و همکاران در سال ۲۰۱۲ با استفاده از روش آزمون –باز آزمون پایایی این ابزار را در جمعیت زنان باردار ۷۵/۰گزارش نمودند. در مطالعه ای مرادیان و همکاران در سال ۲۰۱۴ ، روایی ابزار را در جمعیت بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بررسی نمودند که ضریب آلفای کرونباخ آن ۸۸ درصد گزارش شد.

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع و استفراغ: منظور از دفعات تهوع، تعداد دفعاتی است که بیمار طی بازه زمانی ۲۴ ساعت احساس تهوع داشته است. منظور از دفعات استفراغ، تعداد دفعاتی است که بیمار طی بازه زمانی ۲۴ ساعت دچار استفراغ شده است. این تعداد برای هر دو مورد با استفاده از سوالات مربوط به فراوانی در پرسشنامه شاخص رودز (Rhodes Index) اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز دوم تا هشتم شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شاخص تهوع و استفراغ رودز شامل ۸ سوال ۵ گزینه ای با مقیاس لیکرت می باشد که به صورت ۱۲ یا ۲۴ ساعته تکمیل می شود. این ابزار که توسط خود بیمار تکمیل می شود شدت تهوع، تعداد دفعات تهوع، ناخوشی ناشی از تهوع، تعداد دفعات استفراغ، مقدار استفراغ، ناخوشی ناشی از استفراغ، تعداد دفعات اق زدن و ناخوشی ناشی از اق زدن را اندازه گیری می کند. این ابزار شامل اندازه گیری جداگانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای ضدتهوع: این پیامد به هرگونه مصرف داروی ضدتهوع (تجویز شده توسط پزشک یا خود-درمانی مجاز) توسط بیماران در طول دوره مطالعه اشاره دارد. اطلاعات ثبت شده شامل نوع و نام دارو، دوز مصرفی، تعداد دفعات مصرف در روز، و زمان و نحوه مصرف آن است. هدف، بررسی الگوها و میزان کلی مصرف داروهای ضدتهوع در گروه‌های مداخله و کنترل است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول دوره مداخله (از روز دوم تا هشتم). در پایان هر روز، اطلاعات مربوط به مصرف دارو در آن روز تکمیل می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اصلی اندازه‌گیری پیامد ثانویه مربوط به مصرف داروهای ضدتهوع، یک چک لیست محقق‌ساخته (Researcher-Developed Checklist) است که بر اساس طرح پژوهش و با در نظر گرفتن جزئیات بالینی طراحی شده است. این چک لیست به عنوان یک ابزار جمع‌آوری داده‌های ساختاریافته و دقیق عمل می‌کند و اطلاعات جامعی را در مورد هر نوبت مصرف داروی ضدتهوع ثبت می‌نماید. ستون‌های کلیدی این چک لیست عبارتند از: نوع و نام دارو (Type and Name of Drug): این بخش به بیمار اجازه می‌دهد تا نام دقیق داروی ضدتهوع مصرفی (به عنوان مثال، ondansetron, metoclopramide) و در صورت امکان، فرم دارویی آن (مانند قرص، کپسول، آمپول، شیاف) را مشخص نماید. این امر امکان تفکیک و تحلیل اثربخشی داروهای مختلف را فراهم می‌آورد. دوز مصرفی (Dosage): در این ستون، مقدار دقیق داروی مصرف شده بر حسب واحدهای استاندارد (مانند میلی‌گرم، میلی‌لیتر) ثبت می‌شود. این داده‌ها برای محاسبه دوز تجمعی و مقایسه دوزهای مصرفی بین گروه‌ها و در طول زمان مطالعه ضروری است. تعداد دفعات مصرف در روز (Frequency of Use per Day): این بخش به منظور شمارش کلی دفعات مصرف دارو در یک بازه زمانی ۲۴ ساعته طراحی شده است. ثبت این متغیر، دیدگاهی نسبت به الگوی مصرف دارو و میزان نیاز روزانه بیمار به آن ارائه می‌دهد. زمان و نحوه مصرف (Time and Manner of Use): این مولفه شامل دو بخش مجزا است:زمان مصرف: ثبت ساعت یا بازه زمانی دقیق مصرف دارو در طول روز.نحوه مصرف: مشخص نمودن روش تجویز دارو (مانند خوراکی، تزریقی، وریدی). این اطلاعات می‌تواند بر سرعت شروع اثر و اثربخشی دارو تأثیرگذار باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این کارآزمایی بالینی، پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت معرفی‌نامه جهت نمونه‌گیری، پژوهشگر در مراکز منتخب حضور یافته و اهداف مطالعه را برای زنان باردار مراجعه‌کننده که از تهوع و استفراغ بارداری شکایت دارند توضیح می‌دهد. در صورت احراز معیارهای ورود و تمایل به مشارکت، رضایت‌نامه کتبی آگاهانه از شرکت‌کنندگان اخذ می‌شود. سپس افراد به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد تا پنهان‌سازی تخصیص رعایت شود. پژوهشگر مسئول ورود نمونه‌ها و نیز ارزیاب نهایی از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود تا سوگیری به حداقل برسد.در ابتدای مطالعه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بارداری تکمیل می‌شود و همچنین عوامل بالقوه مخدوش‌کننده شامل رژیم غذایی، سابقه تهوع و استفراغ در بارداری‌های قبلی، وضعیت روانی و اضطراب و نیز مصرف داروهای ضدتهوع ثبت می‌گردد تا در تحلیل نهایی به عنوان کوواریت مورد استفاده قرار گیرد. در روز اول، شرکت‌کنندگان توسط پزشک از نظر وجود هرگونه ضایعه پوستی، ناهنجاری آناتومیک در ناحیه گردن و نیز از نظر تحمل فیزیولوژیک سرما ارزیابی می‌شوند. سابقه حساسیت به سرما، پدیده رینود، کهیر سرد، اختلالات عروقی محیطی، نوروپاتی، بیماری‌های قلبی‌عروقی تشدیدشونده با سرما، اختلالات تیروئید و سردردهای ناشی از سرما بررسی می‌شود و در صورت وجود موارد منع، فرد از مطالعه خارج خواهد شد.در گروه مداخله، از کمپرس یخ ژلی استاندارد با دمای ۰ تا ۴ درجه سانتی‌گراد استفاده می‌شود. کمپرس‌ها پیش از هر نوبت به مدت ۱۵ دقیقه در فریزر با دمای ثابت قرار می‌گیرند. مداخله شامل قرار دادن کمپرس یخ به مدت دقیق ۵ دقیقه، سه بار در روز (صبح پیش از صبحانه، ظهر و شب پیش از خواب) از روز دوم تا هشتم مطالعه است. محل اعمال کمپرس، ناحیه posterior upper neck در پشت گردن است که بین قاعده جمجمه و مهره T1 قرار دارد و به طور آناتومیک محدوده مهره‌های C1 تا C7 را شامل می‌شود. مرز فوقانی آن قاعده استخوان پس‌سری، مرز تحتانی در سطح مهره T1 و مرزهای جانبی در امتداد عضلات استرنوکلئیدوماستوئید قرار دارند. به منظور استانداردسازی اجرا، دستورالعمل چاپی همراه با تصاویر دقیق محل قرارگیری کمپرس به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود و در جلسه آموزشی اولیه، نحوه صحیح استفاده، مدت تماس، فاصله زمانی و نحوه ثبت اطلاعات به صورت یکسان آموزش داده می‌شود. شرکت‌کنندگان برای کنترل دقیق زمان از تایمر تلفن همراه استفاده کرده و زمان استفاده را ثبت می‌کنند.در طول دوره مداخله، شدت تهوع و استفراغ با استفاده از پرسشنامه شاخص تهوع و استفراغ رودز (RINVR) به صورت روزانه ارزیابی می‌شود. این ابزار شامل ۸ سؤال پنج‌گزینه‌ای با مقیاس لیکرت (۰ تا ۴) است که شدت، دفعات و ناراحتی ناشی از تهوع، استفراغ و اقزدن را در بازه ۱۲ یا ۲۴ ساعته گذشته اندازه‌گیری می‌کند و دامنه نمرات آن بین ۰ تا ۳۲ است. روایی و پایایی این ابزار در مطالعات داخلی تأیید شده است. همچنین نوع، دوز و دفعات مصرف داروهای ضدتهوع توسط شرکت‌کنندگان ثبت می‌شود. پژوهشگر به صورت روزانه از طریق تماس تلفنی یا پیامک، انجام صحیح مداخله و تکمیل پرسشنامه‌ها را یادآوری می‌کند و پاسخگوی سوالات احتمالی خواهد بود.در طول اجرای مداخله، شرکت‌کنندگان از نظر بروز عوارض احتمالی مانند سردرد ناشی از سرما، سرگیجه، بی‌حسی یا سوزش شدید، درد گردن یا واکنش‌های پوستی پایش می‌شوند. در صورت بروز علائم خفیف، مداخله به طور موقت متوقف شده و پس از بهبود ادامه می‌یابد، اما در صورت تداوم یا تشدید علائم، ارزیابی پزشکی انجام شده و در صورت لزوم فرد از مطالعه خارج می‌شود. تمامی عوارض در فرم مخصوص ثبت و طبق ضوابط اخلاق پژوهش گزارش می‌شود. علاوه بر مداخله اصلی، آموزش‌های روتین مربوط به کاهش تهوع و استفراغ به تمامی شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. این طراحی با رعایت اصول کورسازی شرکت‌کننده و ارزیاب انجام شده و امکان ارزیابی دقیق اثر کمپرس یخ را فراهم می‌سازد.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، شرکت‌کنندگان از یک کمپرس مشابه (کمپرس یخ ژلی استاندارد با دمای ۰ تا ۴ درجه سانتی‌گراد) استفاده می‌کنند، اما محل اعمال کمپرس با گروه مداخله متفاوت است. کمپرس‌ها پیش از هر نوبت به مدت ۱۵ دقیقه در فریزر با دمای ثابت قرار می‌گیرند. مداخله شامل قرار دادن کمپرس یخ به مدت دقیق ۵ دقیقه، سه بار در روز (صبح پیش از صبحانه، ظهر و شب پیش از خواب) از روز دوم تا هشتم مطالعه است. محل اعمال کمپرس در گروه کنترل، ناحیه شانه غیرغالب (Non-dominant shoulder) است. به منظور استانداردسازی اجرا، دستورالعمل چاپی همراه با تصاویر دقیق محل قرارگیری کمپرس به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود و در جلسه آموزشی اولیه، نحوه صحیح استفاده، مدت تماس، فاصله زمانی و نحوه ثبت اطلاعات به صورت یکسان آموزش داده می‌شود. شرکت‌کنندگان برای کنترل دقیق زمان از تایمر تلفن همراه استفاده کرده و زمان استفاده را ثبت می‌کنند.در طول دوره مداخله، شدت تهوع و استفراغ با استفاده از پرسشنامه شاخص تهوع و استفراغ رودز (RINVR) به صورت روزانه ارزیابی می‌شود. این ابزار شامل ۸ سؤال پنج‌گزینه‌ای با مقیاس لیکرت (۰ تا ۴) است که شدت، دفعات و ناراحتی ناشی از تهوع، استفراغ و اقزدن را در بازه ۱۲ یا ۲۴ ساعته گذشته اندازه‌گیری می‌کند و دامنه نمرات آن بین ۰ تا ۳۲ است. روایی و پایایی این ابزار در مطالعات داخلی تأیید شده است. همچنین نوع، دوز و دفعات مصرف داروهای ضدتهوع توسط شرکت‌کنندگان ثبت می‌شود. پژوهشگر به صورت روزانه از طریق تماس تلفنی یا پیامک، انجام صحیح مداخله و تکمیل پرسشنامه‌ها را یادآوری می‌کند و پاسخگوی سوالات احتمالی خواهد بود.در طول اجرای مداخله، شرکت‌کنندگان از نظر بروز عوارض احتمالی مانند سردرد ناشی از سرما، سرگیجه، بی‌حسی یا سوزش شدید، درد گردن یا واکنش‌های پوستی پایش می‌شوند. در صورت بروز علائم خفیف، مداخله به طور موقت متوقف شده و پس از بهبود ادامه می‌یابد، اما در صورت تداوم یا تشدید علائم، ارزیابی پزشکی انجام شده و در صورت لزوم فرد از مطالعه خارج می‌شود. تمامی عوارض در فرم مخصوص ثبت و طبق ضوابط اخلاق پژوهش گزارش می‌شود. علاوه بر مداخله اصلی، آموزش‌های روتین مربوط به کاهش تهوع و استفراغ به تمامی شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. این طراحی با رعایت اصول کورسازی شرکت‌کننده و ارزیاب انجام شده و امکان ارزیابی دقیق اثر کمپرس یخ را فراهم می‌سازد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر آمنه عبیری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7788 3285

فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اعظم رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
azamrahmani7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اعظم رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
azamrahmani7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد امینی فر
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، بن بست کوزه گر، پلاک 9، خوابگاه دانشجویی ساعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1511733551
تلفن
+98 51 5223 8146

فکس
ایمیل
aminifar.m@iums.ac.ir

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
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD): تمامی داده‌های جمع‌آوری‌شده پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده شامل اطلاعات دموگرافیک، بالینی قابل اشتراک‌گذاری است. پروتکل مطالعه: پروتکل کامل شامل اهداف، طراحی مطالعه و برنامه آنالیز. طرح آنالیز آماری: کدهای آماری و دستورالعمل‌های استفاده از آن‌ها. فرم رضایتنامه آگاهانه: نمونه فرم‌های رضایتنامه استفاده‌شده در مطالعه. گزارش بالینی مطالعه: گزارش کامل نتایج بالینی مطالعه. دیکشنری داده‌ها: تعاریف کدها و توضیحات متغیرها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات مطالعه از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها و مستندات برای محققین واجد شرایط شاغل در موسسات دانشگاهی، بالینی فراهم خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف پژوهشی علمی، شامل بازتحلیل و آنالیزهای ثانویه، و مطابق با راهنمایی‌های اخلاقی و توافق‌نامه استفاده از داده‌ها قابل استفاده خواهند بود. محققان مجاز به تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان نیستند و تمام تحلیل‌ها باید حریم خصوصی شرکت‌کنندگان را رعایت کرده و طبق پروتکل‌های تایید شده انجام شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام درخواست‌ها برای دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهشی باید به دکتر اعظم رحمانی ارسال شود. ایمیل:
azamrahmani7@gmail.com آدرس: میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی شامل پروپوزال پژوهشی و تحلیل‌های مورد نظر. بررسی درخواست توسط پژوهشگر مسئول برای تعیین صلاحیت. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها. دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مربوطه طی ۴-۶ هفته پس از تایید درخواست.
سایر توضیحات
تمامی داده‌های به اشتراک گذاشته شده غیرقابل شناسایی خواهند بود تا حریم خصوصی شرکت‌کنندگان حفظ شود. کاربران موظف به عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان هستند.