

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر پودر و ریشه تازه زنجبیل و ویتامین ب شش بر تهوع و استفراغ بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین مقایسه تاثیر مصرف پودر و ریشه تازه زنجبیل بر تهوع و استفراغ دوران بارداری می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی ۱۰۰ مادر باردار زیر ۱۷ هفته بارداری، ۱۸ تا ۳۵ ساله که حداقل ۲۴ ساعت قبل مبتلا به تهوع و استفراغ بودند بطور تصادفی در دو گروه ۵۰ نفره قرار داده شدند در گروه اول ۲۵۰ میلی گرم پودر زنجبیل و در گروه دوم ریشه تازه زنجبیل بصورت شربت زنجبیل یک فاشق چایخوری ۴ بار در روز و به مدت چهار روز داده شد. قبل و بعد از مطالعه میزان تهوع و تعداد دفعات استفراغ مادر سنجیده و نتایج مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-06-22, ۱۳۸۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2008-10-23, ۱۳۸۷/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پودر و ریشه تازه زنجبیل و ویتامین ب شش بر تهوع و استفراغ بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پودر و ریشه تازه زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در مطالعه ، حاملگی تک قلو ؛ سن ۱۸ تا ۳۵ سال ؛ سن بارداری زیر ۱۷ هفته بارداری ؛ وجود تهوع و استفراغ بارداری از ۲۴ ساعت قبل ؛ عدم وجود مشکلات داخلی جراحی ؛ عدم استفاده از داروهای شیمیایی و یا گیاهی ر درمان تهوع و استفراغ بارداری معیار خروج ؛ عدم تمایل به تداوم مشارکت در مطالعه

#### سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۳۵ ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۰۰

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304049981N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۳, 03-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-03, ۱۳۹۲/۰۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته نارنجی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 1417 86 98+

#### آدرس ایمیل

narenji@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تعداد دفعات استفراغ در روز قبل از درمان و یک هفته پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد دفعات در روز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تهدید به سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان و تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار از نظر نشانه‌های تهدید به سقط مثل درد و لکه بینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پودر زنجبیل به میزان 250 میلی گرم چهار بار در روز به مدت چهار

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

ریشه تازه زنجبیل به صورت رنده شده در غسل با نسبت یک به دو به

صورت یک قاشق چای خوری چهار بار در روز به مدت چهار روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک درمانگاه ارسطو

نام کامل فرد مسوول

فرشته نارنجی

آدرس خیابان

اراک فوئتال درمانگاه ارسطو

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک سردشت شهرک پردیس مدیریت پژوهش دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

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 اراک

آدرس خیابان

اراک سردشت شهرک پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1387/07/01, 2008-09-22

کد کمیته اخلاق

251

## 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش خط کش

### 2

شرح متغیر پیامد

نتیجه بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن بارداری هنگام زایمان

### 3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک سردشت شهرک پردیس دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3502 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
narenji@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نارنجی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک سردشت شهرک پردیس دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نارنجی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک سردشت شهرک پردیس دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3502 1417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
narenji@arakmu.ac.ir  
naredjedje@yahoo.com  
canarenji21@yahoo.com  
46@yaho.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نارنجی  
موقعیت شغلی