پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کارازمایی بالینی ۱۰۰ مادر باردار زیر ۱۷ هفته بارداری، 18 تا 35 ساله که حداقل ۲٤ 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 ٤ 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 اماری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304049981N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

+98 86 1417 3502

آدرس ایمیل

narenji@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

معیارهاي ورود در مطالعه ، حاملگی تک قلو ؛ سن ۱۸ تا ۳۵ سال ؛ سن بارداری زیر ۱۷هفته بارداری ؛ وجود تهوع و استفراغ بارداری از ۲٤ 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 **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 اراک
آدرس خیابان
اراک سردشت شهرک پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱
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
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 نشانه های 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 عسل 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 فوتبال 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

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
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
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
+98 86 1417 3502
فکس
ایمیل
narenji@arakmu.ac.irfnarenedjie@yahoo.canarenji21
46@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
برشته نارنجی
موقعیت شغلی
ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک سردشت شهرک پردیس دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3502
فکس
ایمیل
narenji@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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