پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فرآورده میوه"به" با ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

میوه "به" در طب سنتی ایران برای درمان تهوع و استفراغ بارداری استفاده می شود. این مطالعه بالینی برای بررسی اثر "به" و مقایسه آن با ویتامین ب-6 در درمان تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط دوران بارداری طراحی شده است. جمعیت مورد بررسی 90 زن باردار 40-18 ساله در سن حاملگي 14-6 هفتگي، با مشکل تهوع و استفراغ بارداري، بدون علل ثانویه دیگر می باشند، که به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول فرآورده میوه"به"، به صورت شربت، یک قاشق غذاخوري سه بار در روز قبل از غذا به مدت یک هفته و گروه دوم قرص ویتامین ب6، 20میلی‌گرم سه بار در روز قبل از غذا به مدت یک هفته دریافت می کنند. اطلاعات عمومي بيماران، وضعيت بارداري‌هاي قبلي و فعلي بيمار، تاريخچه تهوع، استفراغ و اوغ زدن در بارداري، شدت تهوع ، استفراغ و اوغ زدن و سابقه بيماري‌هاي ديگر جمع آوری خواهد شد. برای ارزیابی علایم قبل از درمان و یک و دو هفته بعد از مداخله از شاخص پ یو کیو ای (شاخص بررسي تهوع و استفراغ) استفاده می گردد. از مقیاس بصری آنالوگ برای ارزیابی شدت علایم استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012081110559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-03, ۱۳۹۱/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-03, ۱۳۹۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت جعفری دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5515 2192

آدرس ایمیل

e-jafarid@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1 معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران2- موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل، دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-19, ۱۳۹۲/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فرآورده میوه"به" با ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میوه"به" بر تهوع و استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن 40-18 سال، سن بارداري 14-6 هفته، حاملگي تك قلو با جنين زنده بر اساس آخرين سونوگرافی، تهوع استفراغ بارداری خفیف تا متوسط (امتیاز پرسشنامه پی یو کیو ای مساوی یا بیشتر از 6 و زیر 13) معیارهای خروج: تهوع و استفراغ شدید حاملگی که نیاز به مایع درمانی و بستری شدن در بیمارستان داشته باشد، تهوع و استفراغ با علل ثانویه: پپتيك اولسر، هپاتيت، پيلونفريت، پانكراتيت، كله‌سيستيت، آپانديسيت، گاستروانتريت، عفونت اداري، اختلالات CNS، بيماري ريفلاكس گاستروازوفاژيال، هيپرتيروئيدی، حاملگی چندقلویی،حاملگی خارج از رحم و مول، عوارض بارداری مانند: خونریزی، تهدید به سقط، سابقه بیماری مزمن، سابقه اعتیاد، مصرف الکل و سیگار، سابقه حساسیت دارویی و حداقل 48 ساعت قبل از مراجعه داروي ضد تهوع (B6، متوکلوپرامید، و...) مصرف نکرده باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوري، خیابان لاله زار نو، کوچه پیر نیا، پلاك9
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
733/ط م/ 26 پ

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
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته پی یو کیو ای و مقیاس بصری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ودو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته پی یو کیو ای و مقیاس بصری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد
اوغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته PUQE و مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرووه مداخله: شربت میوه به، یک قاشق غذاخوری سه بار در روز قبل از غذا به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 20 میلی گرم قرص ویتامین ب6 سه بار در روز قبل از غذا به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی, بیمازستان ولی عصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی, بیمازستان ولی عصر(عج)
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی خانم سودابه بیوس.
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفري دهكردي
آدرس خیابان
شهر

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتي درماني شبکه بهداشت و درمان اسلامشهر
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
آدرس خیابان
شهر
اسلامشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز ، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
2- موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل، دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
تهران . خیابان جمهوری ، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
2- موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل، دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان بهشت، خیابان وحدت اسلامی، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5569 3520
فکس
ایمیل
e-jafarid@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5569 3520
فکس
ایمیل
e-jafarid@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عفت جعفری دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران،خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت ، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5569 3520
فکس
ایمیل
e-jafarid@razi.tums.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