

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در درمان تهوع و استفراغ های شدید دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ در 50-90% بارداریها اتفاق می افتد. به نظری رسد تهوع و استفراغ شدید که منجر به از دست رفتن 5% وزن بارداری شود، می تواند عامل مورییدته شدید در طول بارداری و بعد از حاملگی باشد. در مطالعه حاضر اثر اندانسترون و متوکلوپرامید را در درمان تهوع و استفراغ شدید بارداری بررسی میکنیم. 100 زن باردار با تهوع و استفراغ شدید بارداری طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه میشوند. بیماران تحت آزمایشات 'FBS, LFT, CBC, BGRH, TSH', 'K+' و 'Na BUN-Cr' و آزمایش کتون ادرار به منظور تشخیص کتونوری قرار میگیرند. داروهای متوکلوپرامید و اندانسترون به صورت کپسول های یک شکل با کد متفاوت توسط همکاران بخش فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی بابل تهیه میشود و به طور مساوی و یک در میان در اختیار بیماران دو گروه گذاشته میشود. کپسول ها حاوی 10mg متوکلوپرامید و یا 2mg اندانسترون هستند و روزی 2 بار تجویز میشوند. تمام بیماران در طول یک هفته از جهت پاسخ به درمان بررسی میشوند. شدت تهوع و دفعات استفراغ بر اساس VAS بررسی می شوند و پس از یک هفته دوز دارو به تدریج کاهش یافته و قطع میگردد. علائم بیماران یک هفته پس از قطع دارو توسط VAS از نظر شدت تهوع و دفعات استفراغ بررسی میشود سپس اطلاعات در دو گروه جمع آوری و با هم مقایسه میشود.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در درمان تهوع و استفراغ های

شدید دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و متوکلوپرامید در درمان تهوع و استفراغ های

شدید دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : شامل زنان باردار با سن حاملگی کمتر از

16 هفته طبق تاریخ آخرین قاعدگی و سونوگرافی 'با علائم بیش از سه

بار استفراغ در روز 'یا کاهش وزن بیش از سه کیلو گرم ویا کتون مثبت

ادرار. معیارهای خروج از مطالعه : وجود بیماری های داخلی همزمان

'وجود مول هیداتیفورم و حاملگی دو قلویی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902161760N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/16, 06-05-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/16, 2010-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

2-3

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۴/۱۲, 2010-07-03

کد کمیته اخلاق

1017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ شدید بارداری

کد ICD-10

O21

توصیف کد ICD-10

Excessive vomiting in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود تهوع و دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متو کلوپرامید 10 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اندانسترون 2 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بخش زنان و مامائی

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه زنگانه

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مستول مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
4880 1227 11 98+
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com , zahra@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر

بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
4651 1223 11 98+
ایمیل
zahra_basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مستول مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل، بابل-خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت
باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
4880 1227 11 98+
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
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