

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بابونه، زنجبیل و ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ دوران بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر بابونه، زنجبیل و ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ بارداری انجام می شود، (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور و سه گروهی ( گروه مداخله 1، گروه مداخله 2، گروه مداخله 3) بر روی 105 نفر زن باردار مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری مراجعه کننده به درمانگاه های شهر قزوین انجام می شود، (3) نحوه انجام: پژوهشگر با مراجعه روزانه به درمانگاه های شهری و باروش نمونه گیری تصادفی از بین زنان باردار 6-20 هفته مراجعه کننده باشکایت تهوع و استفراغ خفیف و متوسط حاملگی که دارای مشخصات نمونه هستند نمونه ها را تعیین و بصورت تصادفی به 3 گروه 35 نفر مداخله 1 (گویی سبز)، مداخله 2 (گویی آبی)، مداخله 3 (گویی قرمز) تقسیم می کند، (4) شرایط ورود و خروج اصلی: شرکت کنندگان شامل زنان باردار تک قلو 6-20 هفته، وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری باشند و بیمارانی که دچار تهوع و استفراغ شدید باشند و نیاز به بستری داشته باشند و حساسیت شناخته شده به زنجبیل داشته باشند از مطالعه حذف می شوند، (5) مداخلات: درگروه مداخله 1 کیسول زنجبیل، درگروه مداخله 2 کیسول بابونه و درگروه مداخله 3 کیسول ب6 به مدت 4 روز داده می شود. سپس به اعضا هر 3 گروه چک لیست شاخص تهوع و استفراغ رودز که شامل 8 سوال است داده می شود تا قبل و بعد از مداخله تکمیل شود. در انتها امتیاز هر 3 گروه محاسبه و باهم مقایسه می شود، (6) متغیرهای پیامد اصلی: شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامایی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9501 1335 28 98+  
آدرس ایمیل  
franjkesh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین و شرکت دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر بابونه، زنجبیل و ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر بابونه، زنجبیل و ویتامین ب6 بر تهوع و استفراغ دوران بارداری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود: زنان باردار تک قلو 6-20 هفته ؛ وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری ؛ معیارهای خروج: بیمارانی که دچار تهوع و استفراغ شدید باشند؛ حساسیت شناخته شده به زنجبیل داشته باشند.

سن  
از سن 19 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512011113N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2016, 1395/09/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016, 1395/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجکش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: به مدت 4 روز از کپسول زنجبیل 250 میلی گرم سه بار در روز استفاده خواهند کرد و شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه رودز اندازه گیری خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: به مدت 4 روز از کپسول بابونه 250 میلی گرم سه بار در روز استفاده خواهند کرد و شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه رودز اندازه گیری خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: به مدت 4 روز از کپسول ب 25 6 میلی گرم سه بار در روز استفاده خواهند کرد و شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه رودز اندازه گیری خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهر قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

#### آدرس خیابان

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه رنجکش

#### آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

قزوین

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

34197-59811

#### تاریخ تایید

1394/07/12, 2015-10-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بارداری

#### کد ICD-10

O21.0

#### توصیف کد ICD-10

Mild hyperemesis gravidarum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص رودز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemehranjkesh@yahoo.com; franjkesh@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
fatemehranjkesh@yahoo.com; franjkesh@qums.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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی باریج اسانس  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر،  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemehranjkesh@yahoo.com; franjkesh@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/مربی