پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ب 6 بر تهوع و استفراغ بارداری انجام می شود، (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور وسه گروهی (گروه مداخله 1، گروه مداخله2، گروه مداخله 3) برروی 105 نفر زن باردار مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری مراجعه کننده به درمانگاه های شهر قزوین انجام می شود، (3) نحوه انجام: پژوهشگربا مراجعه روزانه به درمانگاه های شهری و باروش نمونه گیری تصادفی از بین زنان باردار6 -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(گوی سبز)، مداخله 2(گوی آبی)، مداخله 3 (گوی قرمز) تقسیم می کند، (4) شرایط ورود و خروج اصلی: شرکت کنندگان شامل زنان باردارتک قلو 6-20 هفته، وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری باشندو بیمارانی که دچارتهوع و استفراغ شدید باشند و نیاز به بستری داشته باشندوحساسیت شناخته شده به زنجبیل داشته باشند از مطالعه حذف می شوند،(5) مداخلات: درگروه مداخله 1 کپسول زنجبیل، درگروه مداخله 2 کپسول بابونه و درگروه مداخله 3 کپسول ب 6 به مدت 4 روزداده می شود. سپس به اعضاهر3گروه چک لیست شاخص تهوع و استفراغ رودزکه شامل 8سوال است داده می شود تاقبل و بعداز مداخله تکمیل شود.درانتها امتیاز هر 3گروه محاسبه و باهم مقایسه می شود، (6) متغیرهای پیامداصلی: شدت و تعداد دفعات تهوع و استفراغ قبل و بعداز مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120111113N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری ومامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 9501

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, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

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

اثربابونه،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 باردارتک 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

مصداق 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 سویه 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
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲
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 وتعداددفعات تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: به مدت 4 روز از کپسول زنجبیل 250 میلی گرم سه باردرروز استفاده خواهندکرد و شدت و تعداددفعات تهوع و استفراغ قبل و بعداز مداخله با استفاده از پرسشنامه رودزاندازه گیری خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به مدت 4 روز از کپسول بابونه 250 میلی گرم سه باردرروز استفاده خواهندکرد و شدت و تعداددفعات تهوع و استفراغ قبل و بعداز مداخله با استفاده از پرسشنامه رودزاندازه گیری خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: به مدت 4 روز از کپسول ب 6 25 میلی گرم سه باردرروز استفاده خواهندکرد و شدت و تعداددفعات تهوع و استفراغ قبل و بعداز مداخله با استفاده از پرسشنامه رودز اندازه گیری خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهرقزوین
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

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

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
+98 28 3333 6001

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوارباهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

کد پستی
34197-59811

تلفن
+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل
fatemehranjkesh@yahoo.com; franjkesh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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