پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرفراورده تهیه شده از انار و نعنا بر تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از درمانهای تهوع و استفراغ بارداری در منابع طب سنتی ایران ترکیب انار و نعنا است. هدف این مطالعه بررسی تاثیر میوه انار و نعنا بر تهوع و استفراغ با شدت متوسط بارداری است. جامعه پژوهش 70 خانم باردار با شرایط ورود به مطالعه: سن 40 -18 سال، سن حاملگی 6-16 هفته، حاملگی تک قلو با جنین زنده، تهوع و استفراغ بارداری متوسط، کسب رضایت برای ورود به مطالعه، سواد خواندن و نوشتن، حداقل24 ساعت قبل از مراجعه داروی ضد تهوع مصرف نکرده باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: تهوع واستفراغ شدید بارداری، داشتن علل ثانویه تهوع و استفراغ، حاملگی چند قلویی، خارج از رحم و مول، عوارض بارداری مثل خونریزی و تهدید به سقط، سابقه بیماری مزمن می باشند که بطور تصادفی با روش block randomization به دو گروه تقسیم میگردند. در هر دو گروه یک هفته درمان و یک هفته پیگیری میگردند.گروه مداخله شربت تهیه شده از میوه انار و نعنا سه بار در روز، 5سی سی بعداز غذا و قرص ویتامین ب6، سه بار در روز ،20 میلیگرم قبل از غذا دریافت کنند. گروه کنترل قرص ویتامین ب6 سه بار در روز،20 میلیگرم قبل از غذا دریافت کنند.اطلاعات عمومي بیماران، شدت و مدت تهوع، دفعات استفراغ و اوغ زدن و سابقه بیماري‌هاي دیگر جمع آوری می گردد. 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 معیار بینایی مقایسه ای برای ارزیابی شدت تهوع استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022221186N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو عبدالحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3312 2020

آدرس ایمیل

sh-abdolhosseini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-15, ۱۳۹۴/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرفراورده تهیه شده از انار و نعنا بر تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میوه انار و نعنا بر شدت و مدت تهوع و دفعات استفراغ بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل سن 40-18 سال،سن بارداری6-16 هفته بر اساس سونوگرافی یا LMP، حاملگی تک قلو با جنین زنده و سالم بر اساس آخرین سونوگرافی، تهوع و استفراغ بارداری متوسط (معیار PUQE-24 بزرگتر یا مساوی 6 و زیر 13)، کسب رضایت برای ورود به مطالعه و ادامه آن، امکان پی گیری بیمار، سواد خواندن و نوشتن، حداقل24 ساعت قبل از مراجعه داروی ضد تهوع مصرف نکرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: تهوع واستفراغ شدید بارداری که نیاز به مایع درمانی و بستری شدن داشته باشد، تهوع و استفراغ به علتی غیر از بارداری مثل پپتیک اولسر،هپاتیت،پیلونفریت و....،حاملگی چند قلویی،خارج از رحم و مول، عوارض بارداری مثل خونریزی،تهدید به سقط، سابقه بیماری مزمن،سابقه اعتیاد، مصرف الکل و سیگار،

سابقه حساسیت دارویی
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: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان ، بلوار جمهوری
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.232

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
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته در طی مداخله و تا یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بینایی مقایسه ای

2

شرح متغیر پیامد
مدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته درطی مداخله و تا یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه 24 ساعته PUQE

3

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته درطی مداخله و تا یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PUQE-24 h

4

شرح متغیر پیامد
دفعات اوغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته درطی مداخله و تا یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PUQE-24 h

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرووه مداخله: شربت میوه انار و نعنا تهیه شده در هرباریوم موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی ایران، یک قاشق مربا خوری سه بار در روز بعد از غذا بهمراه قرص ویتامین ب6 ساخت شرکت راموفارمین تهران، ،20 میلی گرم، سه بار در روز ،قبل از غذا به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص ویتامین ب 6،ساخت شرکت داروسازی راموفارمین تهران، 20 میلی گرم، سه بار در روز،قبل از غذا به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهربانو عبدالحسینی
آدرس خیابان
شهریار، میدان جهاد، شبکه بهداشت و درمان شهریار
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بعد از چهار راه شفا، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهربانو عبدالحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی
شهر
کرمان
کد پستی
7615687134
تلفن
+98 34 3312 2020
فکس
+98 34 3312 2023
ایمیل
sh-abdolhosseini@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن بست شمس- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21887735215
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
rmokaberi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهربانو عبدالحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی
شهر
کرمان
کد پستی
7615687134
تلفن
+98 34 3312 2020
فکس
+98 34 3312 2023
ایمیل
sh-abdolhosseini@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