پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی قرص ترکیبی زنجبیل + ویتامین ب 6 در کاهش شدت تهوع و تعداد استفراغ در بانوان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به عملکرد درمانی مناسب زنجبیل در دوز 1000 میلی گرم در روز و احتمال بروز برخی از عوارض قابل تحمل’ در این مطالعه هدف بر این است تا با مصرف همزمان با ویتامین ب6 بتوان مقدارمصرف زنجبیل را به 500 میلی گرم در روز کاهش داد. این مطالعه بر روی بانوان باردار با مشکل تهوع که در 17 هفته اول بارداری خود به سر میبرند، انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه، فرد فاقد سایر بیماریهای زمینه ای دیگر، عدم مصرف داروهای دیگر، عدم سابقه بستری در بیمارستان برای تهوع و استفراغ شدید، عدم ابتلا به hyper emesis gravid arum، عدم حساسیت به زنجبیل یا ویتامین ب6، همچنین عدم حاملگی دوقلو یا چند قلو، میباشد. در صورت مشاهده عارضه جدی، ابتلا به تهوع بسیار شدید و استفاده از داروهای ضد تهوع دیگر فرد از مطالعه خارج می¬شود. مطالعه در 3 گروه (40 میلیگرم ب6، 40 میلیگرم ب6 + 500 میلیگرم زنجبیل، 40 میلیگرم ب6 + 1000 میلیگرم زنجبیل در روز) و هر گروه متشکل از 80 نفر انجام میشود. ابتدای ارزیابی قبل از شروع دوره مصرف داروها رضایت نامه ای توسط افراد پر میشود. روز مراجعه به مرکز درمانی پرسشنامه ای شامل اطلاعات شخصی فرد (سن، میزان تحصیلات،...)، درجه تهوع و تعداد استفراغ 24 ساعت قبل از شروع درمان پر میشود. دارو تحویل داده شده و به مدت 4 روز توسط پنل پیامک یا تلفن اطلاعات افراد مبنی بر چگونگی وضعیت تهوع و استفراغ جمع آوری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080635529N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا ادهمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1280

آدرس ایمیل

hr-adhami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص ترکیبی زنجبیل + ویتامین ب 6 در کاهش شدت تهوع و تعداد استفراغ در بانوان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص ترکیبی زنجبیل + ویتامین ب 6 در کاهش شدت تهوع و تعداد استفراغ در بانوان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بانوان حامله با مشکل تهوع با یا بدون استفراغ در 17 هفته اول بارداری؛ عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر؛ عدم مصرف داروهای دیگر؛ عدم سابقه بستری در بیمارستان در اثر تهوع و استفراغ شدید؛ عدم ابتلا به hyper emesis gravid arum؛ عدم سابقه حساسیت به زنجبیل یا ویتامین ب6؛ عدم حاملگی دوقلو یا چندقلو. معیارهای خروج: بروز عارضه جدی به دنبال مصرف زنجبیل و ویتامین ب6؛ ابتلا به تهوع بسیار شدید (hyperemesis gravidarum)

ادر طول مطالعه که منجر به بستری شدن در بیمارستان شود؛ مصرف داروهای دیگر برای کنترل تهوع.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1396.2950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

morning sickness

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

دو بار در روز بمدت چهار روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال از فرد (کیفی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر دارو در کاهش شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز بمدت چهار روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال از فرد (کیفی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویر 250 میلی گرم زنجبیل و 20 میلی گرم ویتامین ب6 به صورت خوراکی دوبار در روز به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویر 20 میلی گرم ویتامین ب6 به صورت خوراکی دوبار در روز به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویر 500 میلی گرم زنجبیل و 20 میلی گرم ویتامین ب6 به صورت خوراکی دوبار در روز به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی - کلینیک زنان

نام کامل فرد مسوول

اشرف آل یاسین

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاوت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
جعفری
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاوت پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ادهمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6412 1280
فکس
ایمیل
hr-adhami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6412 1280
فکس
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ادهمی
موقعیت شغلی
PhD استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان 16 آذر
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1280
فکس
+98 21 66461 1
ایمیل
hr-adhami@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

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