

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تاثیر قرص زنجبیل با اندانسترون در تهوع و استفراغ بارداری

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر قرص زنجبیل با اندانسترون در تهوع و استفراغ بارداری می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بوده که بر روی 116 خانم باردار مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان ماهشهر که مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری متوسط و شدید بوده انجام می شود. داروها را به تعداد مورد نیاز برای هر گروه درون کیسه قهوه ای شماره دار که به تعداد بیمار مطابقت دارد مهر وموم می شود. به هر کیسه وهر بسته دارو یک کد مخصوص، اختصاص داده می شود. فرار دادن قرص ها درون این کیسه قهوه ای وشماره گذاری آنها توسط فردی خارج از گروه تحقیق انجام می شود. در این تحقیق بیمار، محقق و ارائه دهندگان خدمت درمانی به رژیم دارویی کور می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سنین بین 18-35 سال؛ سن حاملگی 10-15 هفته؛ بارداری تک قلو؛ LMP یا داشتن سونوگرافی دقیق؛ توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: وجود بیماریهای مانند کلیوی، فشارخون بالا، صرع، دیابت و هیپاتیت، بیماریهای گوارشی؛ بارداری ناخواسته؛ استفراغ بدخیم بارداری؛ استعمال دخانیات؛ علائم تهدید به سقط، نازایی؛ بروز حوادث نامطلوب در دو ماه گذشته؛ مصرف قرص آهن در طی هفته گذشته؛ بیمار حداقل از 3روز قبل داروهای ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده باشد؛ حساسیت به زنجبیل.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص زنجبیل حاوی 500 میلی گرم دارو که هر 8 ساعت به مدت سه روز میل می گردد گروه مداخله: تجویز قرص اندانسترون حاوی 4 میلی گرم دارو که هر 8 ساعت به مدت سه روز میل می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع؛ استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NVP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036600N1

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2018, 1396/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا خلیلی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8388 5235 61 98+

##### آدرس ایمیل

khalilimoghadam.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص زنجبیل با اندانسترون در تهوع و استفراغ بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

قرص زنجبیل و اندانسترون در تهوع و استفراغ بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.618

## 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 و سه روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

### 2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

### 3

شرح متغیر پیامد

مدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

### 4

شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

### 5

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین بین 18-35 سال سن حاملگی 15-10 هفته بارداری تک قلو LMP یا

داشتن سونوگرافی دقیق توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات و بیماری‌هایی مانند بیماری کلیوی، فشارخون بالا، صرع،

دیابت، هیپاتیت، بیماری‌های گوارشی که ممکن است به تهوع و استفراغ

منجر شود بارداری ناخواسته استفراغ بدخیم بارداری استعمال دخانیات

علائم تهدیدیه سقط، حاملگی نابجا، مول بارداری به دنبال درمان نازایی

بروز حوادث نامطلوب در دو ماه گذشته مانند اختلاف شدید با همسر،

مرگ همسر یا بستگان درجه یک مصرف تشدید کننده این حالت مانند

آهن در طی هفته گذشته بیمار حداقل از 3 روز قبل داروهای ضد تهوع و

استفراغ مصرف کرده باشد حساسیت به زنجبیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با بکارگیری کامپیوتر. بصورت فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها را به تعداد مورد نیاز برای هر گروه درون کیسه قهوه ای شماره

دار که به تعداد بیمار مطابقت دارد مهر وموم می شود. به هر کیسه و

هر بسته دارو یک کد مخصوص، اختصاص داده می شود.قرار دادن

قرص ها درون این کیسه قهوه ای و شماره گذاری آنها توسط فردی

خارج از گروه تحقیق انجام می شود.در این تحقیق بیمار، محقق و ارائه

دهندگان خدمت درمانی به رژیم دارویی کور می شوند.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

Ahvaz Jundishapur University of Medical Science and

Health Services, Golestan BLV, Ahvaz

شهر

تعداد دفعات استفرغ  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و سه روز بعد از آن  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص زنجبیل حاوی 500 میلی گرم دارو که هر 8 ساعت به مدت سه روز میل می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص اندانسترون حاوی 4 میلی گرم دارو که هر 8 ساعت به مدت سه روز میل می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان ماهشهر

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا خلیلی مقدم

#### آدرس خیابان

بعد از ترمینال، روبروی پل هوایی، بیمارستان امام موسی کاظم (ع) ماهشهر

#### شهر

ماهشهر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6351984406

#### تلفن

6051 5232 61 98+

#### فکس

8388 5235 61 98+

#### ایمیل

khaliilimoghadam.z@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور  
اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

8383 3373 61 98+

#### فکس

5443 3361 61 98+

#### ایمیل

itc@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

میترا تدین نجف آبادی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8331 3373 61 98+

#### فکس

8333 3373 61 98+

زهرا خلیلی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357-15794  
**تلفن**  
61333738331 98+  
**فکس**  
8333 3373 61 98+  
**ایمیل**  
khalilimoghadam.z@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**ایمیل**  
mitratadayon2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا تدین نجف آبادی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تلفن

8331 3373 61 98+

#### فکس

8333 3373 61 98+

#### ایمیل

mitratadayon2000@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**