پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر قرص زنجبیل با اندانسترون درتهوع واستفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر قرص زنجبیل با اندانسترون در تهوع و استفراغ بادارى 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 116خانم 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. قرار 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 35-18سال؛ سن حاملگی 15-10هفته؛ بارداری تک قلو؛ LMP یا داشتن سونوگرافی دقیق؛ توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: وجود بیماریهای مانند کلیوی، فشارخون بالا، صرع، دیابت و هپاتیت، بیماریهای گوارشی ؛ بارداری ناخواسته؛ استفراغ بدخیم بارداری؛ استعمال دخانیات؛ علائم تهدید به سقط، نازایی؛ بروزحوادث نامطلوب در دو ماه گذشته ؛ مصرف قرص آهن درطی هفته گذشته؛بیمار حداقل از 3روز قبل داروهای ضد تهوع و استفراغ مصرف کرده باشد؛ حساسیت به زنجبیل.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص زنجبیل حاوی 500میلی گرم دارو که هر 8 ساعت به مدت سه روز میل می گردد گروه مداخله: تجویز قرص اندانسترون حاوی 4میلی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا خلیلی مقدم
نام سازمان / نهاد
جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5235 8388
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, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
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 درتهوع واستفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
قرص زنجبیل و اندانسترون درتهوع واستفراغ بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بین35-18سال سن حاملگی15-10هفته بارداری تک قلو LMPیا داشتن سونوگرافی دقیق توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلات وبیماری هایی مانند بیماری کلیوی، فشارخون بالا، صرع، دیابت، هپاتیت، بیماریهای گوارشی که ممکن است به تهوع و استفراغ منجر شود بارداری ناخواسته استفراغ بدخیم بارداری استعمال دخانیات علائم تهدیدبه 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 درطی 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 سویه 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
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

تعداد دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد Rodse

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص زنجبیل حاوی 500میلی 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 بهداشتي درماني 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
+98 61 5232 6051
فکس
+98 61 5235 8388
ایمیل
khalilimoghadam.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
دکترمحمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهي ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3361 5443
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 آبادي
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
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333

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 آبادي
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
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیلی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي 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
+98 61333738331
فکس
+98 61 3373 8333
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