

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول زنجبیل (Zingiber officinale) و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان در سال 1396 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف اصلی مقایسه اثر دارویی زنجبیل و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو گروهی، مبتنی بر جامعه با گروه های موازی، دو سویه کور با حجم نمونه 80 نفر که از تاریخ اول فروردین 1297 تا آخر خرداد 1397 انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که پس از معرفی پژوهشگر و توضیح اهداف اخذ رضایت نامه کتبی بر روی 80 زن باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه 40 نفره دریافت کننده ویتامین B6 و کپسول زنجبیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18-40 سال؛ بارداری اول؛ عدم سابقه بیماری روانی؛ عدم مصرف داروهای روانی. معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه انجام پژوهش؛ حساسیت به مصرف دارو.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه قرص زنجبیل (240 میلی گرم 2 بار در روز)، قرص ویتامین B6 (40 میلی گرم دوبار در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110626006888N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018، 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018، 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018، 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21، 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20، 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول زنجبیل (Zingiber officinale) و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان در سال 1396 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول زنجبیل (Zingiber officinale) و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-40 سال؛ بارداری اول؛ عدم سابقه بیماری روانی؛ ی.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بارداری اول عدم سابقه بیماری روانی عدم مصرف دارو های روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه انجام پژوهش حساسیت به مصرف دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت این کار 4 برگه آماده کردیم و در روی 2 برگه حرف (Z) (Zingiber officinale) و در روی 2 برگه دیگر حرف نوشته V) ویتامین B6) نوشته میشود. برگه ها در ظرفی ریخته میشوند و به طور تصادفی 1 برگه برای هر فرد، تا 4 برگه برداشته میشود و در گروه مربوطه قرار می گیرند و سپس برگه به طرف برگردانده شده و مجدداً تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر این کار تکرار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

واحد های مورد پژوهش به طور تصادفی بر اساس روش تصادفی پنهان در دو گروه قرار می گیرند. این جایگذاری تا انتهای مطالعه پنهان باقی می ماند. برای این هدف یک دارو شناس برچسب دارو را میزند به طوریکه نه شرکت کننده و نه محقق از نوع دارو اطلاعی ندارد و پس از آنالیز اطلاعات نوع دارو مشخص می گردد.

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 همدان

آدرس خیابان

بخش تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1396/12/08, 2018-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.836

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

021

توصیف کد ICD-10

Hyperemesis gravidarum, mild or unspecified, starting before the end of the 22nd week of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PUQE-24

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه PUQE-24

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: " شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه قرص زنجبیل (240 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت یک هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2: " شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه ویتامین ب6 (40 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت یک هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه شبیری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، مراکز جامع سلامت، دانشگاه علوم پزشکی
 همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0123 3822 81 98+
فکس
 0447 3838 81 98+
ایمیل
 fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /http://www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
 تحقیقات و فناوری
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0150 3838 81 98+
ایمیل
 fshobeiri@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم
 پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0150 3838 81 98+
ایمیل
 fshobeiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم
 پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0150 3838 81 98+
ایمیل
 fshobeiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3838 0150

ایمیل

fshobeiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

سایر توضیحات

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.