

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ حاملگی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

هدف از مطالعه

تعیین اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده، ۱۵۴ بیمار به طور تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه درمانی ۷۷ نفره تقسیم خواهند شد و تجویز تصادفی داروها به بیماران توسط فرد ثالثی (پرستار) انجام می شود که به طور مستقیم در هدایت مطالعه نقشی ندارد. از آنجایی که هر دو دارو بی رنگ می باشند بیماران نیز از نوع داروی تزریقی اطلاعی نخواهند داشت و فقط پرستار مربوطه از داروی تجویزی مطلع است و بیماران به دو گروه یک و دو نامگذاری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی خانم های بارداری که باشکایت تهوع و استفراغ بارداری در بخش زنان و زایمان بیمارستان موسوی زنجان بستری خواهند شد وارد مطالعه می شوند و بیماران با تخصیص تصادفی به دو گروه درمانی اندانسترون و متوکلوپرامید تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل، علایم بالینی تهوع و استفراغ و دهیدراتاسیون، سن بارداری کمتر از 16 هفته از اولین روز آخرین قاعدگی، کتونوری، عدم تحمل خوراکی می باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل، اختلالات گوارشی توجیه کننده تهوع و استفراغ، بارداری چندقلویی، ابتلا به بیماریهای خاص مانند دیابت، آسم، عفونت ادراری و مصرف هر گونه دارو به جز اسید فولیک می باشد.

گروه های مداخله

جهت درمان تهوع و استفراغ بارداری از اندانسترون در یک گروه و متوکلوپرامید در گروه دیگر استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ (چک لیست PUQE)؛ تعداد دوزهای مصرفی دارو؛ تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043735N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادیها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9389 3357 28 98+

آدرس ایمیل

moradiha.f@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اندانسترون و متوکلوپرامید بر تهوع و استفراغ حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علایم بالینی تهوع و استفراغ و دهیدراتاسیون سن بارداری کمتر از 16 هفته از اولین روز آخرین قاعدگی کتونوری عدم تحمل خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات گوارشی توجیه کننده تهوع و استفراغ بارداری چندقلویی ابتلا به بیماریهای خاص مانند دیابت، آسم، عفونت ادراری مصرف هر گونه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.1

توصیف کد ICD-10

Hyperemesis gravidarum with metabolic disturbance

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه برای تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع داروی تجویزی به هر گروه درمانی اطلاعی ندارند. کارآزمایی بالینی دوسوبه کور تصادفی شده، ۱۵۴ بیمار به طور تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه درمانی ۷۷ نفره تقسیم خواهند شد و تجویز تصادفی داروها به بیماران توسط فرد ثالثی (پرستار) انجام می شود که به طور مستقیم در هدایت مطالعه نقشی ندارد و از آنجایی که هر دو دارو بی رنگ می باشند بیماران نیز از نوع داروی تزریقی اطلاعی نخواهند داشت و فقط پرستار مربوطه از داروی تجویزی مطلع است و بیماران به دو گروه یک و دو نامگذاری می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۲/۱۵، 2016-05-04

کد کمیته اخلاق**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وضعیت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 24 و 48 ساعت بعد از شروع درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Pregnancy Unique Quantification of Emesis) PUQE

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

مدت دریافت مایعات وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و محاسبه ساعت های دریافت مایعات وریدی

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد دوزهای دریافت داروی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و محاسبه تعداد دوزهای داروی دریافتی

3**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و محاسبه تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اول، گروه اندانسترون وریدی (هر 8 ساعت 4 میلی گرم) از ابتدای بستری تا زمانی که بیماران تحمل خوراکی پیدا کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو، متوکلوپرامید وریدی (هر 8 ساعت 10 میلی گرم) از ابتدای بستری تا زمانی که بیماران تحمل خوراکی پیدا کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادپا

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

3418734595

تلفن

9389 3357 28 98+

ایمیل

moradiha.f@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0677 3342 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادپا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیبهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان، گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، دفتر گروه زنان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

3418734595

تلفن

9389 3357 28 98+

فکس

ایمیل

moradiha.f@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادپا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیبهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان، گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، دفتر گروه زنان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

3418734595

تلفن

9389 3357 28 98+

فکس
ایمیل

moradiha.f@gmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

هیچ آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز نیست

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

moradiha.f@gmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل مبنی بر درخواست دریافت داده‌ها

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادیها

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیبهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان، گاوازیگ، بیمارستان آیت الله موسوی، دفتر گروه زنان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

3418734595

تلفن

9389 3357 28 98+

فکس

ایمیل

moradiha.f@gmu.ac.ir