پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر زنجبیل، بابونه بر تهوع و استفراغ ناشی از بارداری در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، برآن شدیم تا به مقایسه تاثیر زنجبیل و بابونه بر روی تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار منطقه خود شویم. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و سه گروهی (گروه مداخله 1، گروه مداخله 2 و پلاسبو) بر روی 105 نفر می باشد. پژوهشگر با مراجعه روزانه به درمانگاه مراقبت های دوران بارداری و با روش نمونه گیری تصادفی از بین زنان باردار 16 – 6 هفته مراجعه کننده با شکایت تهوع و استفراغ خفیف و یا متوسط حاملگی که دارای مشخصات واحدهای پژوهش هستند نمونه ها تعیین و به طور تصادفي به سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و گروه کنترل تقسیم می شوند . مراقبت های روتین توسط مامای درمانگاه به هر سه گروه آموزش داده می شود. در گروه مداخله 1، به مدت یک هفته کپسول زنجبیل، در گروه مداخله 2 به مدت یک هفته کپسول بابونه و در گروه کنترل نیز پلاسبو داده می شود. سپس به اعضای هرسه گروه چک لیست شاخص تهوع و استفراغ رودز که شامل 8 سئوال است داده می شود تا طی 2 هفته علایم خود را هرشب قبل از خواب در این برگه ها ثبت نمایند هفته اول قبل از شروع مداخله و هفته دوم طی انجام مداخله. در انتها امتیازات در هر یک از سه گروه محاسبه و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905064462N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا بشارت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 7382

آدرس ایمیل

besharat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه پایان نامه کارشناسي ارشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زنجبیل، بابونه بر تهوع و استفراغ ناشی از بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل، بابونه بر تهوع و استفراغ ناشی از بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. سن حاملگی 16 – 6 هفته براساس اولین روز اخرین قاعدگی مطمئن و یا سونوگرافی. 2. وجود تهوع و استفراغ خفیف و متوسط ناشی از بارداری براساس معیار مشخص استاندارد (معیار رودز). 3. وجود بارداری تک قلو با جنین زنده و طبیعی. 4. عدم وجود مشکل گوارشی قبلی یا سایر بیماری های زمینه ای. 5. سواد در حد خواندن و نوشتن. 6. سن 20 تا 35 سال. 7. عدم حساسیت به داروهای گیاهی. معیار خروج: 1. بروز تهوع و استفراغ شدید در طی مطالعه که بستری در بیمارستان نیاز باشد. 2. عدم تمایل به ادامه استفاده از گیاهان دارویی. 3. وجود علایم دیگری مانند اسهال که نشان دهنده پاتولوژیک بودن تهوع و استفراغ است. 4. ابتلا به هرگونه بیماری که علایم تهوع و استفراغ را ایجاد یا تشدید کند. 5. بروز علایم حساسیت به بابونه و یا زنجبیل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با استفاده از شاخص تهوع و استفراغ رودز که ترجمه شده و با توجه به اهداف پایان نامه مورد بازنگري قرار گرفت. براي روايي پرسشنامه از روش اعتبار محتوی و با استفاده از نظرات اساتید دانشکده پرستاری و مامایی تهران و برای پایایی از روش آزمون مجدد استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-08, ۱۳۸۹/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
505/130/ص/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداري
کد ICD-10
O21.9
توصیف کد ICD-10
Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

2

شرح متغیر پیامد
دفعات تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

3

شرح متغیر پیامد
میزان ناراحتی ناشی از اق زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

4

شرح متغیر پیامد
دفعات اق زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

5

شرح متغیر پیامد
میزان ناراحتی ناشی از استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

6

شرح متغیر پیامد
مقدار استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

7

شرح متغیر پیامد
میزان ناراحتی ناشی از تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

8

شرح متغیر پیامد
مدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر24ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

2

شرح متغیر پیامد
کاهش تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رودز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 به مدت 7 روز و روزی 2بار کپسول 500میلی گرمی زنجبیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 به مدت 7 روز و روزی 2 بار کپسول 500 میلی گرمی بابونه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گره کنترل به مدت 7 روز و روزی 2 بار کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو شامل 500میلی گرم نشاسته ذرت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دزياني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري ماماي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاري ماماي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري ماماي تهران
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
دانشکده پرستاري ماماي تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجوي فوق ليسانس ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید - دانشکده پرستاري ماماي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 17 1224 4170
فکس
ایمیل
besharat@razi.tums.ac.ir , besharat@goums.ac.ir , saba_besharat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري ماماي تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجوي فوق ليسانس ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان توحيد- دانشكده پرستاري ماماي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 17 1224 4170
فکس
ایمیل
besharat@razi.tums.ac.ir , besharat@goums.ac.ir , saba_besharat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري ماماي تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجوي فوق ليسانس ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اميرآباد روبروي مسجد النبي خوابگاه خواهران گلستان 3 اتاق 303
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 17 1224 4170
فکس
ایمیل
saba_besharat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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