

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 تصادفی 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 کیسول زنجبیل، در گروه مداخله 2 به مدت یک هفته کیسول بابونه و در گروه کنترل نیز پلاسبو داده می شود. سپس به اعضای هر سه گروه چک لیست شاخص تهوع و استفراغ رودز که شامل 8 سؤال است داده می شود تا طی 2 هفته علایم خود را هر شب 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.

7382 8898 21 98+

آدرس ایمیل

besharat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه پایان نامه کارشناسی 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 آخرین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905064462N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-11, ۱۳۸۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا بشارت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 بازنگری قرار گرفت. برای رویایی 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۴/۱۷, 2010-07-08

کد کمیته اخلاق

89/505/130/ص

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

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

هر 24 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

هر 24 ساعت

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

هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رودز

8

شرح متغیر پیامد

مدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری هر 24 ساعت

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 2 بار کپسول 500 میلی 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

گروه کنترل به مدت 7 روز و روزی 2 بار کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو شامل 500 میلی گرم نشاسته ذرت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری بیمارستان دزبانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

آدرس خیابان

میدان توحید- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی 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 پرستاری مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا بشارت

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4170 1224 17 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد روبروی مسجد النبی خوابگاه خواهران گلستان 3 اتاق
303
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4170 1224 17 98+
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

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- دانشکده پرستاری مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4170 1224 17 98+
فکس
ایمیل
besharat@razi.tums.ac.ir , besharat@goums.ac.ir ,
saba_besharat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس مامایی