

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه اثربخشی داروی گرانیسرون و پرومتازین در کنترل تهوع و استفراغ در هایپرآمسیس گراویداروم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هایپرآمسیس گراویداروم به تهوع و استفراغ دوران بارداری خصوصاً در سه ماهه اول اطلاق می شود که باعث دهیدراسیون و کتونوری شدید در بیماران می شود که در اینصورت بیمار نیازمند به بستری در بیمارستان و دریافت مایعات به صورت وریدی می شود. هدف اصلی در این مطالعه مقایسه و بررسی اثربخشی دو داروی پرومتازین و گرانیسرون در کنترل این نوع تهوع و استفراغ است. 120 بیمار زن باردار کمتر از 20 هفته در این مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه درمانی گرانیسرون و پرومتازین قرار میگیرند. در ابتدا بیماران رژیم غذایی کراکر و داروها را بصورت تزریقی دریافت می کنند و پس از 48 ساعت مورد بررسی و معاینه از لحاظ داشتن تهوع و استفراغ قرار می گیرند.

### بیمار گیری تمام شده منبع مالی

شرکت داروسازی ابوریحان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۵/۱۱, 2012-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی گرانیسرون و پرومتازین در کنترل تهوع و استفراغ در هایپرآمسیس گراویداروم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی گرانیسرون و پرومتازین در کنترل تهوع و استفراغ حاملگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در مطالعه: از خانم های حامله کمتر از 20 هفته که به اتاق اورژانس زنان و زایمان بیمارستان شریعتی با شکایت تهوع و استفراغ مراجعه کرده به گونه ای که در درمان سریایی پاسخ ضعیف به درمان داشته اند و در آنالیز کامل ادرار بیشتر از یک پلاس کتونوری داشته باشند، در صورت تمایل به شرکت در این مطالعه جهت حجم نمونه استفاده می شود. همه بیماران کریستالوئید برای هیدراتاسیون تا پاک شدن کتونوری گذاشته می شود و اصلاح الکترولیت ها بخصوص هیپوکالمی صورت می گیرد. در 24 ساعت اول، بیماران اینفیوژن رانیتیدین و پیریدوکسین دریافت می کنند و بعد از 24 ساعت مورد بررسی قرار می گیرند. بیمارانی که تهوع و استفراغ داشته باشند و طبق Pregnancy unique qualification of emesis دارای اسکور 13 یا بیشتر باشند وارد مطالعه خواهند شد. (1) شرایط خروج از مطالعه: برای بیماران یک سونوگرافی Base جهت رد کردن حاملگی مولار یا چندقلویی انجام می شود، سپس آزمایشهای Thyroid function test و Liver function test و الکترولیتها و آمیلاز انجام می شود و موارد مشکلات تیروئید و کبدی از مطالعه خارج می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108144927N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۵, 16-08-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۵, 2011-08-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اشرف آل یاسین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 8490 21 98+

آدرس ایمیل

alyasina@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

48 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## 2

شرح متغیر پیامد  
استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
48 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
قرص پرومتازین 25 میلی گرمی 4 بار در روز (در روز اول تزریقی)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
قرص گرانسترون 1 میلی گرمی 2 بار در روز (روز اول تزریقی)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی ابوریحان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هاشم  
آدرس خیابان  
سه راه تهرانپارس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز-خیابان قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
20-08-2010, 29/05/1389  
کد کمیته اخلاق  
965/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تهوع و استفراغ حاملگی  
کد ICD-10  
O21.1  
توصیف کد ICD-10  
Hyperemesis gravidarum with metabolic disturbance

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2421 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alyasina@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن ترکمندی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر بخش مراقبت های دارویی بیمارستان دکتر شریعتی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2364 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
htorkamandi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

عنوان منبع مالی  
شرکت داروسازی ابوریحان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف آل یاسین  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی (استاد)  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2421 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alyasina@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف آل یاسین  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی (استاد)  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ کارگر شمالی