

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده ساده، فاز 3 روی 150 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش کلیه زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان بوعلی تهران که بر اساس پرسشنامه مذکور تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط بارداری مبتلا هستند. مطالعه روش نمونه گیری ابتدا به روش غیر احتمالی آسان و از میان نمونه های در دسترس واجد معیارهای ورود انجام گرفته، سپس بطور تصادفی واحدهای مورد پژوهش در دوگروه مقایسه ای مصرف زنجبیل و اندانسترون تقسیم می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حاملگی 6-16 هفته، مبتلا به تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط، بارداری تک قلو، عدم حساسیت شناخته شده به زنجبیل و اندانسترون، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده، عدم ابتلا به بارداری پر خطر، عدم مصرف داروی ضد انعقاد

#### گروه های مداخله

کیسولهای یکرنگ توسط پودر اندانسترون، زنجبیل پر و کد گزاری خواهد گردید. کیسول زنجبیل حاوی 500 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل و کیسول اندانسترون حاوی 8 میلی گرم پودر این دارو می باشد. به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کیسول میباشد داده خواهد شد. طریقه مصرف دارو بصورت هر 12 ساعت یک کیسول تا 4 روز می باشد. افراد هر روز شدت تهوع و استفراغ خود را بر اساس پرسشنامه مذکور ثبت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر وابسته: شدت تهوع، شدت استفراغ، عوارض

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210303050564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 14-04-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 14-04-2021, 14-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 14-04-2021, 14-04-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان اخوان امجدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0769 2270 21 98+

##### آدرس ایمیل

marjan\_akhavan2003@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, 14-04-2021, 14-04-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, 14-04-2021, 14-04-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اندانسترون و زنجبیل بر تهوع و استفراغ بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 6-16 هفته مبتلا به تهوع و استفراغ خفیف تا متوسط-

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.0

توصیف کد ICD-10

O21.0 Mild hyperemesis gravidarum

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت تهوع و استفراغ در ابتدای مطالعه و روزانه طی

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Rhodes

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اندانسترون پودر اندانسترون از شرکت دارویی سازنده

تهیه می‌گردد. سپس در دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران،

کیسولهای یکرنگ توسط 8 میلی گرم پودر اندانسترون پر و کد گذاری

خواهد گردید. به هر یک از نمونه‌ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته

بندی مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کیسول میباشد داده خواهد

شد. لازم به ذکر است که بر اساس سه سو کور بودن پژوهش،

پژوهشگر، واحدهای پژوهش و آمارگر، هیچ یک از نوع داروی مورد

استفاده اطلاع نخواهند داشت. طریقه مصرف دارو بصورت هر 12

ساعت یک کیسول تا 4 روز می‌باشد. افراد هر روز شدت تهوع و

استفراغ خود را بر اساس پرسشنامه مذکور ثبت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زنجبیل پودر ریشه زنجبیل از مرکز معتبر تهیه می‌گردد.

سپس در دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران، کیسولهای یکرنگ

توسط 500 میلی گرم پودر ریشه ی زنجبیل پر و کد گذاری خواهد

گردید. به هر یک از نمونه‌ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی

مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کیسول میباشد داده خواهد شد. لازم به

ذکر است که بر اساس سه سو کور بودن پژوهش، پژوهشگر، واحدهای

پژوهش و آمارگر، هیچ یک از نوع داروی مورد استفاده اطلاع نخواهند

داشت. طریقه مصرف دارو بصورت هر 12 ساعت یک کیسول تا 4 روز

می‌باشد. افراد هر روز شدت تهوع و استفراغ خود را بر اساس

پرسشنامه مذکور ثبت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

حاملگی تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده ابتلا به بارداری پر خطر مصرف

داروی ضد انعقاد حساسیت شناخته شده به زنجبیل و اندانسترون

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر یک از نمونه‌ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه که

هر یک حاوی 12 عدد کیسول میباشد داده خواهد شد. لازم به ذکر است

که بر اساس سه سو کور بودن پژوهش، پژوهشگر، واحدهای پژوهش و

آمارگر، هیچ یک از نوع داروی مورد استفاده اطلاع نخواهند داشت.

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نبش جنوب غربی تقاطع بلوار آیت هاشمی

رفسنجانی، نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3817-14155

تاریخ تایید

1399/11/10, 2021-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1009

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پره ناتال بیمارستان بوعلی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
17117  
تلفن  
8040 3334 21 98+  
فکس  
6182 3378 21 98+  
ایمیل  
marjan\_akhavan2003@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ماریا توکلی اردکانی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14155-1817  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
ایمیل  
mariatavakoli@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تقاطع نیایش، ولیعصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14155-1817  
تلفن  
9627 8820 21 98+  
فکس  
9627 8820 21 98+  
ایمیل  
sfmojab@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14155-1817  
تلفن  
9627 8820 21 98+  
ایمیل  
sfmojab@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان اخوان امجدی  
موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری

آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان خافانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

22006660

ایمیل

marjan\_akhavan2003@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد دانشگاهی

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

استفاده‌ی دانشگاهی

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

marjan\_akhavan2003@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک‌ماه پس از برقراری تماس

سایر توضیحات