پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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
گروه‌های مداخله
کپسولهای یکرنگ توسط پودر اندانسترون، زنجبیل پر و کد گزاری خواهد گردید. کپسول زنجبیل حاوی 500 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل و کپسول 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 کپسول میباشد داده خواهد شد. طریقه مصرف دارو بصورت هر 12 ساعت یک کپسول تا 4 روز می باشد. افراد هر روز شدت تهوع و استفراغ خود را بر اساس ر 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: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان اخوان امجدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2270 0769
آدرس ایمیل
marjan_akhavan2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
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-

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کپسول 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 شهیدبهشتی تهران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نبش جنوب غربی تقاطع بلوار آیت هاشمی رفسنجانی، نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3817-14155
تاریخ تایید
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1009

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
اندازه گیری 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 می گردد. سپس در دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران، کپسولهای یکرنگ توسط 8 میلی گرم پودر اندانسترون پر و کد گزاری خواهد گردید. به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کپسول 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 کپسول تا 4 روز می باشد. افراد هر روز شدت تهوع و استفراغ خود را بر اساس ر پرسشنامه مذکور ثبت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زنجبیل پودر ریشه زنجبیل از مرکز معتبر تهیه می گردد. سپس در دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران، کپسولهای یکرنگ توسط 500 میلی گرم پودر ریشه ی زنجبیل پر و کد گزاری خواهد گردید. به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه که هر یک حاوی 12 عدد کپسول 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 کپسول تا 4 روز می باشد. افراد هر روز شدت تهوع و استفراغ خود را بر اساس پرسشنامه مذکور ثبت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 21 3334 8040
فکس
+98 21 3378 6182
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
+98 21 8820 0118
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
+98 21 8820 9627
فکس
+98 21 8820 9627
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
+98 21 8820 9627
ایمیل
sfmojab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 خاقانی
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
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
استفاده ی 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