پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پوست نارنج و اندانسترون بر درمان تهوع و استفراغ در خانم های باردار در هفته های 6 تا 20 هفته بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پوست نارنج و اندانسترون بر درمان تهوع و استفراغ در خانم های باردار در هفته های 6 تا 20 هفته بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 40 نفر با اندانسترون و 40 نفر با پوست نارنج درمان می شوند. از دو گروه درخواست می شود که پرسشنامه ها را قبل و دو هفته بعد از درمان پر کنند. داروها به صورت A و B با بطری های مشابه نامگذاری شده اند. داوطلبان پرسشنامه ها را بر اساس پاسخ به سوال در مورد تغییرات عمومی در تهوع و استفراغ، روش استفاده دارو تکمیل می کنند و پرسشنامه SF- 36 را پر می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن حاملگی بین 6-20 هفته بارداری؛ داشتن تهوع و استفراغ در حد خفیف تا متوسط بدون نیاز به بستری در بیمارستان، حاملگی تک قلویی با جنین زنده، بدون سابقه بیماری گوارشی، بدون سابقه مصرف دارو یا سیگار، بدون سابقه بیماری روحی مثل افسردگی و اضطراب شدید و نداشتن هیچ سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای گیاهی می باشد. معیارهای خروج شامل داشتن هر نوع علامتی که بیانگر پاتولوژی های دیگر باشد، داشتن هر نوع بیماری سیستمیک یا استفاده از داروهای دیگر به جر مکمل ها

گروه‌های مداخله

80 نفر با اختلال تهوع و استفراغ بارداری به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 40 نفر با اندانسترون و 40 نفر با پوست نارنج درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ؛ نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140525017827N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۳ ,14-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۳ ,14-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۳ ,2021-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پوست نارنج و اندانسترون بر درمان تهوع و استفراغ در خانم های باردار در هفته های 6 تا 20 هفته بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پوست پرتقال و اندانسترون 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 بین 6-20 هفته بارداری(بر اساس آخرین قاعدگی قابل اعتماد و سونوگرافی سه ماهه اول) داشتن تهوع و استفراغ در حد خفیف تا متوسط بدون نیاز به بستری در بیمارستان حاملگی تک قلویی با جنین زنده بدون سابقه بیماری گوارشی بدون سابقه مصرف دارو یا سیگار بدون سابقه بیماری روحی مثل افسردگی و اضطراب شدید نداشتن هیچ سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای گیاهی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ شدید که نیاز به بستری داشته باشد عدم تمایل به داروهای گیاهی داشتن هر نوع علامتی که بیانگر پاتولوژی های دیگر باشد مثل اسهال داشتن هر نوع بیماری سیستمیک یا استفاده از داروهای دیگر به جز مکمل ها (اسید فولیک)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص درمان به روش بلوک های متغیر و توسط نرم افزار کامپیوتری (https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html) انجام می شود . 1 (A) 5 (B), 4 (B), 3 (B), 2 (A),..... هر بیمار به ترتیب مراجعه به کلینیک از ۱ تا 80 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی AیاB را دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پوست نارنج و اندانسترون در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند . همکار پرستار تحقیق ما در بیمارستان به روش بلوک های متغیر و توسط نرم افزار کامپیوتری شیشه منتخب را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شیشه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.185

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

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه 36 بررسی سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان یک گروه با پوست نارنج

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیگر بااندانسترون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حضرت زینب دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخ خانی
آدرس خیابان
میدان دفاع مقدس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6819
ایمیل
farrokhkhani1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخ خانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
Farrokhkhani1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
34786-71946

تلفن
+98 71 3612 8258

ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
آنالیز داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با کسب مجوز از کمیته اخلاق و جهت استفاده علمی و پژوهشی با هماهنگی پژوهشگران اصلی این طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های فقط برای استفاده در این طرح می باشد. در صورت نیاز پس از کسب مجوزات لازم از کمیته اخلاق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پژوهشگران مسول پاسخگویی این طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست کتبی هماهنگی از کمیته اخلاق 2 ماه

سایر توضیحات