

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر روان درمانی با دارودرمانی بر بهبود تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی 86 زن باردار بالای 18 سال، تک قلوپی، بارداری سه ماهه اول با تهوع/استفراغ متوسط و رضایت آگاهانه، انتخاب می شوند. زنان بطور تصادفی در دو گروه یا کنترل (دارودرمانی به تنهایی)، یا آزمایش (دارو درمانی بعلاوه رواندرمانی) قرار می گیرند. گروه دارودرمانی، پیرویدیکسین هیدروکلراید (40 میلی گرم) برای سه هفته دریافت می کنند. گروه آزمایش، پیرویدیکسین هیدروکلراید (40 میلی گرم) و رواندرمانی 8 جلسه انفرادی را طی سه هفته دریافت می کنند. تمام شرکت کنندگان شاخص تهوع/استفراغ رودش (RINVR)، افسردگی اضطراب بیمارستانی (HADS)، پرسشنامه دیسترس بارداری (PDQ) را در پایه، سه هفته بعد از پایه، و پیگیری یک ماهه بعد از درمان را تکمیل خواهند کرد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۱۳, 2013-02-01
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۰/۰۲, 2014-12-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روان درمانی با دارودرمانی بر بهبود تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روان درمانی با دارودرمانی بر بهبود تهوع و استفراغ بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بالای 18 سال- بارداری تک قلوپی-بارداری سه ماهه اول
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 86
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304035931N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۲۷, 16-04-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۷, 2013-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4456 1329 11 98+

آدرس ایمیل

m.faramarzi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این گروه پیرو دیکسین هیدروکلراید (40 میلی گرم) برای سه هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه رواندانی، جلسات درمانی یک ساعته در هفته را برای 3 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

'گروه کنترل هیچ مداخله خاصی بجز مداخلات روتین تغذیه ای تهوع/استفراغ بارداری دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه فرامرزی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

Research

کد بودجه

2006

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گچ افروز

شهر

بابل

کد پستی

4715864247

تاریخ تایید

1391/11/03, 2013-01-22

کد کمیته اخلاق

2006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع/استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Rodesh

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع، بعد از سه هفته، پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب افسردگی بیمارستانی

کد پستی
47158644247
تلفن
4456 1329 11 98+
فکس
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47158644247
تلفن
4456 1329 11 98+
فکس
ایمیل
mahbob330@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

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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47158644247
تلفن
4456 1329 11 98+
فکس
ایمیل
mahbob330@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فرامرزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل