پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دریافت سبوس برنج بر شدت تهوع و استفراغ بارداری زنان مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد – 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دریافت سبوس برنج بر شدت تهوع و استفراغ بارداری در زنان مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد – 1401
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی مداخله و کنترل، یک‌سوکور با حجم نمونه 72 نفر که به روش نمونه‌گیری دردسترس و با بلوک‌های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از غربالگری و تعیین مادران مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری، به گروه مداخله بسته‌های 10 گرمی سبوس برنج برای مصرف یک هفته، روزی 2 بار قبل از نهار و شام یا به همراه ماست داده می‌شود. گروه کنترل آرد سفید بدون بو را به همان شیوه گروه مداخله استفاده می‌کنند. هر دو گروه پرسشنامه رودرز را برای یک هفته، هر شب تکمیل می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 35 – 18 سال، سن حاملگی زیر 20 هفته، بارداری خواسته، جنین تک‌قلو، زنده و طبیعی، عدم استفاده از روش‌های کمک باروری برای باردار شدن، عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن، نداشتن حاملگی پرخطر ، عدم وقوع حادثه شدید و نامطلوب در 3 ماه گذشته، ابتلا به تهوع و استفراغ خفیف یا متوسط بارداری بر اساس معیار استاندارد رودز، عدم استفاده از داروهای شیمیایی یا طب مکمل برای کنترل و درمان تهوع و استفراغ بارداری از 3 روز قبل از شروع مطالعه، عدم حساسیت به سبوس برنج
گروه‌های مداخله
به افراد گروه مداخله و کنترل به ترتیب بسته‌های 10 گرمی سبوس برنج و آرد سفید برای مصرف یک هفته، روزی 2 بار قبل از صرف نهار و یا شام و یا به همراه ماست داده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057481N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته حقیقت خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4212 0161
آدرس ایمیل
frshthhqyqt4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دریافت سبوس برنج بر شدت تهوع و استفراغ بارداری زنان مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد – 1401

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دریافت سبوس برنج بر شدت 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:
تمایل به شرکت در پژوهش توانایی خواندن و نوشتن سن 35 – 18

سال سن حاملگی زیر 20 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی بارداری خواسته جنین تک‌قلو، زنده و طبیعی عدم استفاده از روش‌های کمک باروری برای باردار شدن عدم استفاده از مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن و اختلالات روانپزشکی بر اساس اظهارات مادر نداشتن حاملگی پرخطر عدم وقوع حادثه شدید و نامطلوب در 3 ماه گذشته ابتلا به تهوع و استفراغ خفیف یا متوسط بارداری بر اساس معیار استاندارد رودز عدم استفاده از داروهای شیمیایی یا طب مکمل برای کنترل و درمان تهوع و استفراغ بارداری از 3 روز قبل از شروع مطالعه عدم حساسیت به برنج سفید، قهوه‌ای و سبوس برنج بر اساس اظهارات فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بروز مشکلات طبی و مامایی وقوع حوادث شدید و نامطلوب تهوع و استفراغ شدید بر اساس پرسشنامه رودز یا تهوع و استفراغ با علتی غیر از بارداری بر اساس تشخیص پزشک متخصص زنان استفاده از داروهای شیمیایی یا طب مکمل برای کنترل و درمان تهوع و استفراغ بارداری در طی دوره مطالعه حساسیت به سبوس برنج بکار رفته در مطالعه عدم مصرف صحیح سبوس برنج و یا عدم مصرف برای بیش از یک روز عدم تکمیل پرسشنامه‌ها و یا تکمیل ناقص

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک‌های 4 تایی متغیر استفاده می‌گردد. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک‌های 4 تایی لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا 6 تخصیص داده می‌شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا 6 انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سبوس برنج و آرد سفید فاقد فیبر (دارونما) در پاکت‌های یکسان از لحاظ شکل و اندازه توسط پژوهشگر بسته‌بندی و با کدهای A و B کدگذاری می‌شوند؛ و مطالعه از نظر مشارکت‌کنندگان کورسازی خواهد شد

دارو نما

دارد

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در حین انجام مداخله برای یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک هفته، هر روز، روزی 2 بار، هر بار یک بسته 10 گرمی سبوس برنج را قبل از نهار و شام یا به همراه ماست مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت یک هفته، هر روز، روزی 2 بار، هر بار یک بسته 10 گرمی آرد سفید را قبل از نهار و شام یا به همراه ماست مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حقیقت‌خواه
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 921 413 2838
ایمیل
frshthhqyqt4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 6975
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حقیقت‌خواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 6975
ایمیل
frshthhqyqt4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حقیقت‌خواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 6975
ایمیل
frshthhqyqt4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حقیقت‌خواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 6975
ایمیل
frshthhqyqt4@gmail.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
شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به انها و اطلاعات انها بیشتر شود ولی در زمان انتشار فقط پیامد اصلی منتشر می شود و اطلاعات شرکت کنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای عموم آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر افرادی درخواست داشته باشند بدون ذکر کدگذاری اطلاعات به صورت محرمانه بدون اطلاعات شخصی افراد فقط پیامد اصلی و جانبی در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده و علت استفاده از داده ها را بیان کند و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات