پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر زنجبیل با متوکلوپرامید در درمان تهوع حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به بررسی تأثیر زنجبیل بر تهوع و استفراغ ناشی از بارداری و مقایسه آن با داروی متوکلوپیرامید میپردازد. مواد و روشها: این مطالعه به صورت RCT دوسو کور انجام خواهد شد. متوکلوپرامید، زنجبیل و پلاسبو در کپسولهای یکسانی ریخته میشوند و بصورت سه بار در روز و بمدت پنج روز تجویز خواهند شد. درطی مطالعه پرسشنامه ردوس از بیماران تکمیل میگردد و نمره آن محاسبه خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل حاملگی تک قلویی و عدم بهبودی علایم با رژیم غذایی معمول است. معیار خروج شامل ابتلا به بیماریهای همراه دیگر که به دارو نیاز دارند، هپاتیت، گاستریت، افزایش فشار داخل جمجمه، پانکراتیت، عدم تحمل زنجبیل، بروز عوارض متوکلوپرامید (عوارض اکسترا پیرامیدال)، عوارض بارداری از قبیل خطز سقط، خونریزی و پیلونفریت است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Ginger on the treatment of pregnancy nausea

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105266596N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرهادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 1752

آدرس ایمیل

fariba.farhadifar@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل با متوکلوپرامید در درمان تهوع حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل با متوکلوپرامید در درمان تهوع حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلویی، حالت تهوع و استفراغ روزانه که با رژیمها و دستورات غذایی معمول بهبود نیافته باشد. معیار های خروج: ابتلاء به بیماری دیگر که به موجب آن لازم است فرد دارو مصرف نماید، ابتلا به هپاتیت، گاستریت، افزایش فشار جمجمه و پانکراتیت، عوارض دارویی عدم تحمل زنجبیل، عوارض متوکلوپرامید (عوارض اکسترا پیرامیدال، خواب آلودگی) و عوارض حاملگی شامل تهدید به سقط، خونریزی و پیلونفریت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
p14p10576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ حاملگی
کد ICD-10
O21.9
توصیف کد ICD-10
Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره 5 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ردوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه متوکلوپرامید، کپسول 10 میلی گرم متوکلوپرامید سه نوبت در روز و به مدت 5 روز تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه زنجبیل، کپسول 200 میلی گرم عصاره زنجبیل سه نوبت در روز و به مدت 5 روز تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه پلاسبو، کپسول 200 میلیگرم آرد سه نوبت در روز و به مدت 5 روز تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فریبا فرهادی فر
آدرس خیابان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله حیدری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرهادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

+98 918 171 0636

فکس

ایمیل

fariba.farhadifar@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرهادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

+98 918 171 0636

فکس

ایمیل

Fariba.farhadifar@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرهادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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