

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تأثیر پودر هل بر شدت تهوع و استفراغ در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان چالوس سال 1389-90

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تأثیر پودر هل بر شدت تهوع و استفراغ، در زنان باردار می باشد. در این مطالعه پژوهشگر با مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی منتخب برای زنان باردار 6 تا 22 هفته مبتلا به تهوع و استفراغ بارداری، پرسشنامه اصلاح شده تعیین وضعیت تهوع و استفراغ ویژه بارداری PUQE را تکمیل نموده و سپس از میان آنها 120 زن داوطلب واجد مشخصات واحدهای پژوهش (ابتلا به تهوع و استفراغ خفیف و متوسط بارداری) را انتخاب و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهد نمود. مراقبتهای روتین بارداری برای همه نمونه ها انجام خواهد شد. سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه دارونما و پودر هل (60 نمونه در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه پودر هل، کپسولهای 500 میلیگرمی حاوی پودر هل و در گروه دارونما کپسولهای 500 میلیگرمی حاوی لاکتوز به صورت روزانه سه عدد تا چهار روز داده می شود. در حین مداخله، روزانه دو بار پرسشنامه مذکور توسط نمونه و در پایان مداخله پرسشنامه پایان مداخله توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. سپس شدت تهوع و استفراغ قبل، حین و بعد از مداخله مورد بررسی و تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107016928N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/05/12, 03-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/05/12, 2011-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره غریباق زندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2206 2387 21 98+

آدرس ایمیل

s.zandi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, 1390/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پودر هل بر شدت تهوع و استفراغ در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان چالوس سال 1389-90

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پودر هل بر شدت تهوع و استفراغ در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان چالوس سال 1389-90

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: واحدهای پژوهش ایرانی باشند و سواد در حد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ حاملگی تک قلو و طبیعی که سن آن بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی دقیق یا سونوگرافی، 6 تا 22 هفته باشد؛ عدم وجود حاملگی مولار، دوقلوپی، علائم تهدید به سقط، عدم ابتلا به پیلونفریت حاد، عدم ابتلا به اختلال عملکرد تیروئید و هرگونه بیماری گوارشی شناخته شده و بطور کلی عدم وجود بیماری شناخته شده ای که موجب تهوع و استفراغ شود؛ وجود حاملگی طبیعی که بر اساس پرونده های موجود در مراکز بهداشتی و درمانی تعیین می شود؛ ابتلا به تهوع و استفراغ بارداری خفیف تا متوسط بدون اینکه علائم هایپرآمزیس گراویداروم وجود داشته باشد؛ هیچ گونه داروی ضد تهوع یا

R11

توصیف کد ICD-10

Mild Hyperemesis gravidarum, mild or unspecified, starting before the end of the 22nd week of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده تعیین وضعیت تهوع و استفراغ ویژه
بارداری PUQE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسولهای 500 میلیگرمی پودر هل، سه بار در روز
بصورت خوراکی به مدت 4 روز استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسولهای 500 میلیگرمی دارونما حاوی لاکتوز، سه بار در روز
روز به مدت 4 روز استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مامایی بیمارستان تامین اجتماعی رازی شهرستان چالوس
نام کامل فرد مسوول
حسین احمدی - مسؤل درمانگاه
آدرس خیابان
چالوس، جاده کمربندی چالوس - نوشهر، روبروی خیابان کوروش.
شهر
چالوس

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی علویکلا
نام کامل فرد مسوول
مریم شعبانی
آدرس خیابان
چالوس، بلوار امام رضا، ابتدای خیابان علویکلا.

تهوع آور گیاهی یا شیمیایی طی بیست و چهار ساعت گذشته مصرف نشده باشد؛ استعمال دخانیات نداشته باشند؛ مشکل روانی و حادثه ناگوار در طی شش ماه گذشته بنا بر گزارش زن حامله وجود نداشته باشد؛ حاملگی بنا بر گزارش زن حامله ناخواسته نباشد. معیارهای خروج: در صورت عدم تمکین از درمان، دو دوره یا بیشتر و یا استفاده همزمان داروهای ضد تهوع دیگر مانند داروهای ضد تهوع گیاهی یا شیمیایی از مطالعه خارج خواهند شد؛ تهدید به سقط، لکه بینی، تهوع و استفراغ شدید نیازمند درمان یا بستری شدن در بیمارستان جزء معیارهای خروج از مطالعه می باشند؛ در صورت مصرف پودر هل بعنوان جزئی از رژیم غذایی روزانه، از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/11, 2011-05-01

کد کمیته اخلاق

89-01-86-7624-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

شهر
چالوس

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

3

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 2 (بازار روز)
نام کامل فرد مسوول
خانم سام. ماما
آدرس خیابان
شهر
چالوس

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

4

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 1 (فرهنگ)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خواجهوند
آدرس خیابان
شهر
چالوس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

gozgoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی هجیرود
نام کامل فرد مسوول
خانم حسین پور. ماما
آدرس خیابان
چالوس - هجیرود
شهر
چالوس

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی تازه آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا منصوری. ماما
آدرس خیابان
چالوس- تازه آباد
شهر
چالوس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیئت علمی و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی.
شهر
تهران

gozgoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

gozgoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، تقاطع نیایش و

ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

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