پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی فرآورده میوه "به" و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه شدت تهوع، دفعات استفراغ و دفعات اوغ زدن در دو گروه مصرف‌کننده فرآورده "به" و ویتامین B6
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار به صورت تصادفی سازی ساده انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
به گروه اول فرآورده میوه" به" يك قاشق غذاخوري سه بار در روز و به گروه دوم ویتامین ب 6، 20 میلی گرم سه بار در روز به مدت يك هفته داده و متغیرها بر اساس پرسشنامه‌ایی هر روز توسط بیمار ثبت شد. شدت بیماری قبل و بعد از درمان، اثرپذیری درمان و میزان عود علائم يك هفته پس از پایان درمان در هر دو گروه مجددا مورد بررسی قرار گرفتند. نمونه گیری در درمانگاه بیمارستان طالقانی انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 40-18 سال سن بارداري 16-6 هفتگی حاملگی تك قلو با جنین زنده و سالم تهوع استفراغ بارداری خفیف و متوسط (معیار PUQE24- بزرگتر یا مساوی 3 و زیر 13). سواد خواندن و نوشتن داشته باشند تهوع و استفراغ شدید حاملگی که نیاز به مایع درمانی و بستری شدن در بیمارستان داشته باشد، نباشد تهوع و استفراغ با علتی غیر از بارداری ایجاد نشده باشد حاملگی چندقلویی، حاملگی خارج از رحم و مول نباشد عوارض بارداری مانند: خونریزی، تهدید به سقط و... نداشته باشد بدون بیماری مزمن، سابقه اعتیاد، مصرف الکل و سیگار و بدون سابقه حساسیت دارویی در 48 ساعت قبل از مراجعه و بررسی شدت علایم، داروي ضد تهوع مصرف نکرده باشند.
گروه‌های مداخله
این محصول به صورت رب از میوه به تهیه شده است و کاملا گیاهی است و عارضه خاصی ندارد پس به یک گروه داروی رایج درمان اولیه تهوع بارداری یعنی ویتامین B6 داده شد و به گروه دیگر محصول رب به داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ; مدت تهوع و استفراغ; دفعات استفراغ; دفعات اوغ زدن; میزان خواب; اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231030059899N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ترکمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7738 3261
آدرس ایمیل
zahra.torkamani0@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فرآورده میوه "به" و ویتامین B6 بر تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رب به بر درمان 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:
خانم باردار تک قلو با جنین سالم با سن حاملگی 6 تا 16 هفته با تهوع استفراغ خفیف تا متوسط عدم مصرف دارو ضد تهوع در 48 ساعت گذشته بدون سابقه بیماری زمینه خاص سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **91**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی انجام شده است که براساس مراجعین، به صورت یک در میان یک فرد درمان رایج ویتامین B6 را دریافت می کند و به فرد بعدی، رب به داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995711151
تاریخ تایید
2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع استفراغ بارداری
کد ICD-10
021.0
توصیف کد ICD-10
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

2

شرح متغیر پیامد
مدت تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

3

شرح متغیر پیامد
دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

4

شرح متغیر پیامد
دفعات اوغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

5

شرح متغیر پیامد
میزان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

6

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بهبود طی دو هفته در روزهای 4 و 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بهبود بر اساس PUQE-24 و میزان شدت براساس نمره دهی سیستم VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران قرص ویتامین B6 داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: و به گروه مداخله محصول رب به داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ترکمانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995711151
تلفن
+98 21 2243 2582
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان تن ساز
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717444
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sitm@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ترکمانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیست متری قنات کوثر، خیابان شهید مطهری، کوچه دوم مرکزی، پلاک 32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689914864
تلفن
+98 21 7738 3261
ایمیل
zahra.torkamani0@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
استاد ساغر صالحپور
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ آی وی اف

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995711151
تلفن
+98 21 2303 1307
ایمیل
saghar.salehpour2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ترکمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیست متری قنات کوثر، خیابان شهید مطهری، کوچه دوم مرکزی، پلاک ۳۲، واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689914864
تلفن
+98 21 7738 3261
فکس
ایمیل
zahra.torkamani0@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در یک فایل اکسل قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از هم اکنون این فایل قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به منظور علمی و برای تولید محصولات گیاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای کسب اطلاعات به خانم دکتر زهرا ترکمانی به شماره تلفن torkamanizahra330@gmail.com 09120728852
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض ارتباط با دکتر ترکمانی مراتب به اطلاعتان رسانده می شود
سایر توضیحات