پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی رب به بر شدت حالت تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رب به بر شدت حالت تهوع و استفراغ بارداری
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل یا دارونما، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تخصیص تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید مبینی سبزوار انجام شد. بیماران در گروه مداخله رب به و در گروه کنترل دارونما دریافت کردند. کورسازی دوسویه (محقق و شرکت کننده) انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان بالای 18 سال نخست باردار؛ تک قلو؛ مراجعه کننده به بیمارستان مبینی سبزوار؛ شکایت از تهوع و استفراغ؛ بدون بیماری زمینه ای همراه با تهوع و استفراغ شرایط عدم ورود: بیماری زمینه ای همراه با تهوع استفراغ؛ بیماری روانی شناخته شده؛ تهدید به سقط؛ سابقه ی نازایی؛ بارداری چند قلویی
گروه‌های مداخله
روزانه سه نوبت رب به به میزان یک قاشق مرباخوری بعد از هر وعده ی غذایی در گروه مداخله روزانه سه نوبت دارونما (ترکیب نشاسته و اب و شکر و رنگ خوراکی) به میزان یک قاشق مرباخوری بعد از هر وعده ی غذایی در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات تهوع/استفراغ؛ شدت تهوع/استفراغ؛ طول مدت تهوع/استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EQCJSH
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240502061630N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس فروهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4223 5611
آدرس ایمیل
forouharn1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رب به بر شدت حالت تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رب به بر شدت حالت 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:
مادران نخست باردار بالاتر از 18 سال بارداری تک قلو با جنین زنده حاملگی کم خطر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای همراه با تهوع استفراغ بیماری روانی شناخته شده تهدید به سقط سابقه ی نازایی بارداری چند قلویی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جدول‌ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی هستند و ارقام سطرها و ستون‌ها بصورت بلوک‌های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار دارد تا استفاده از آن تسهیل شود. محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. اما با توجه به نوع رقم کدها (یک رقمي، دو رقمي، سه رقمی و ...) او باید در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر دو گروه بیماران علاوه بر رژیم معمول ضد تهوع و استفراغ، داروی دیگری داده میشود که در گروه مداخله رب به و در گروه دیگر دارونما است. پزشک و پژوهشگر و شرکت کننده از محتویات جعبه ی دارویی مطلع نیستند و فردی خارج از تیم پژوهش دارو و دارونما را با کد های A و B مشخص میکند. بیماران با قرعه کشی وارد گروههای A و B میشوند. در انتهای پژوهش بعد از اینکه آنالیز داده ها انجام شد ماهیت محتویات دارویی A و B مشخص میشود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسد آبادی، ساختمان مرکزی علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تاریخ تایید
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1402.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ بارداری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت تهوع و استفراغ بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قاشق مرباخوری رب به سه نوبت در روز بعد از هر وعده ی غذایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به صورت ترکیبی از آب و نشاسته و شکر و رنگ خوراکی، یک قاشق مرباخوری سه بار در روز بعد از هر وعده ی غذایی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس فروهر
آدرس خیابان
خیابان کاشفی
شهر

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613856776
تلفن
+98 51 4422 1002
ایمیل
Mobini.H@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا مطلوبی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96133856776
تلفن
+98 51 4407 8440
ایمیل
info@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس فروهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان مبینی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8424
ایمیل
forouharn1@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس فروهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان مبینی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8424
ایمیل
forouharn1@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس فروهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی شمالی بیمارستان مبینی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8424

ایمیل
forouharn1@medsab.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از سال 1405 شروع میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابتدا به آدرس رایانامه forouharn1@medsab.ac.ir درخواست خود را ارسال کرده و درصورت عدم پاسخگویی با شماره زیر تماس بگیرید.
09153710581
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه
سایر توضیحات