پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر آلفالیپوئیک اسید با ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آلفالیپوئیک اسید در مقایسه با ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از تشکیل بلوک های تصادفی و انتخاب تصادفی هر یک از بلوک ها استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان بارداری که با علایم حالت تهوع و استفراغ بارداری به درمانگاه زنان بیمارستان بعثت شهرستان سنندج مراجعه نموده اند درصورت داشتن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج، پس از اخذ رضایت کتبی و شرح اهداف مطالعه وارد مطالعه می شوند.بیماران با استفاده بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه شامل: گروه ویتامین B6 و گروه آلفا لیپوییک اسید تقسیم می شوند. چگـونگی مصـرف صـحیح دارو، عوارض جانبی و نحوه پاسخ دهی به درمان در 48 ساعت بعد و یک هفته بعد ارزیـابی می شود، بیمارانی که در طول دوره درمان با مداخله های ذکر شده علایم استفراغ و تهوع آن ها کنترل نشود و پاسخ دهی مناسبی به مداخله ها نداشته باشند و نیاز به مصرف داروهای ضد استفراغ دیگری در طول مطالعه داشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد و درمان های استاندارد خود را دریافت خواهند کرد و از درمان روتین و استاندارد خود محروم نخواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : - سن حاملگی (7 تا 14 هفته) - علایم تهوع و استفراغ بارداری خفیف تا متوسط معیارهای خروج : - چند قلویی - عدم تحمل خوراکی - سن حاملگی زیر 7 و بالای 14 هفته - BMI بالای 35 - مادران مصرف کننده سیگار یا مواد مخدر - حاملگی غیر طبیعی - ابتلا به اختلالات روانی شدید - سایر پاتولوژی هایی که باعث تهوع و استفراغ در بارداری می شوند
گروه‌های مداخله
1. گروه دریافت کننده ویتامین 2. گروه دریافت کننده آلفالیپوئیک اسید
متغیرهای پیامد اصلی
حالت تهوع، تعداد دفعات استفراغ و تعداد دفعات اوغ زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CEAB6
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231226060527N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شینا کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3356 0595
آدرس ایمیل
sh.karimi.gyn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر آلفالیپوئیک اسید با ویتامین B6 در درمان تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلفالیپوئیک اسید در تهوع بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی (7 تا 14 هفته) علایم تهوع و استفراغ بارداری خفیف تا متوسط با کسب نمره (3 تا 12) در پرسشنامه The Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چند قلویی عدم تحمل خوراکی سن حاملگی زیر 7 هفته و بالای 14 هفته BMI بالای 35 مصرف داروهای ضد استفراغ و ضد حالت تهوع (شامل متوکلوپرامید و اوندانسترون و دیمن هیدرانات و ...) در 48 ساعت قبل از ویزیت مادران مصرف کننده سیگار یا مواد مخدر حاملگی غیر طبیعی (حاملگی مولار یا سابقه آن، حاملگی با جنین آنومال یا مرده، حاملگی خارج رحمی) ابتلا به اختلالات روانی شدید سایر پاتولوژی هایی که باعث تهوع و استفراغ در بارداری می شوند: گاستروانتریت، گاستروپارزی، انسداد روده، بیماری مجرای صفراوی، پانکراتیت، هپاتیت، زخم معده، آپاندیسیت، پیلونفریت، پیچ خوردگی تخمدان، سنگ های مجاری ادراری، کتواسیدوز دیابتی، بیماران با سابقه قبلی دیابت، دیابت بارداری کنترل نشده، فشار خون، اختلال عملکرد کبد، هیپرتیروئیدیسم، هیپرپاراتیروئیدیسم، میگرن، تومور مغزی کاذب، بیماری های دهلیزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس تشکیل بلوک های 4 تایی و انتخاب تصادفی هر کدام از این بلوک ها برای هر 4 بیمار جدید وارد شده و به شرح بلوک های زیر می باشد : AABB ABAB ABBA BBAA BABA BAAB ابتدا اطلاعات دموگرافیک و کلینیکال بیماران شامل سن، BMI، تحصیلات، سن بارداری، تعداد زایمان، نوع بارداری، سابقه تهوع و استفراغ در بارداری قبل از تصادفی سازی بر اساس چک لیست (پیوست 1) جمع آوری خواهد شد. سپس بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه 1) آلفا لیپوییک اسید و 2) ویتامین B6 تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شکل داروها شبیه هم نیستند و پزشک درمانگر خودش یکی از ارزیابان پیامدها می باشند لذا انجام کورسازی دوسویه ممکن نیست و تنها کسی که آنالیز داده ها را انجام می دهد (Data analyser) نسبت به گروه های درمانی کورخواهند بود. در نتیجه مطالعه یک سو کور می باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618984815

تاریخ تایید

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ در بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه The Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE) : میزان احساس ناراحتی یا تهوع، تعداد دفعات استفراغ، میزان اوغ زدن در 12 ساعت گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 48 ساعت بعد، یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ویتامین B6 (دریافت کننده قرص ویتامین B6 با دوز 25 میلی گرم به صورت خوراکی 3 بار در روز به مدت یک هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آلفا لیپوییک اسید (دریافت کننده کپسول آلفا لیپوییک اسید با دوز 300 میلی گرم به صورت خوراکی، دو بار در روز به مدت یک هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
شینا کریمی
آدرس خیابان
بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618984815
تلفن
+98 87 3356 0595
ایمیل
Sh.karimi.Gyn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618984815
تلفن
+98 87 3356 0595
ایمیل
Sh.karimi.Gyn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
شینا کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618984815
تلفن
+98 87 3356 0595
فکس
ایمیل
Sh.Karimi.Gyn@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شینا کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618984815
تلفن
+98 87 3356 0595

فکس

ایمیل
Sh.Karimi.Gyn@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول
شینا کریمی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار شهید شبلی، کوچه نسیم، ساختمان نسیم، پلاک 8، طبقه سوم

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6618984815

تلفن
+98 87 3356 0595

فکس

ایمیل
Sh.Karimi.Gyn@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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