پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رب به در جلوگیری از تهوع و استفراغ بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رب به در جلوگیری از تهوع و استفراغ بارداری
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 که بر روی 80 با حـاملگی طبیعی و علائم تهوع واستفراغ خفیف تا متوسط انجام شد. روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random Allocation بود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 80 با حـاملگی طبیعی و علائم تهوع واستفراغ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان حضرت زینب شهر شیراز انجام شد. زنان به صورت تصادفی تحت درمان با رب به و درمان روتین ضد تهوع قرار گرفتند. کورسازی برای زنان باردار انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قرار داشـتن در وضـعیت حـاملگی تـک قلـو و طبیعی عدم وجود حاملگی مولار، دوقلویی، و علائم تهدید بـه سقط، عـدم ابـتلا بـه اخـتلال عملکرد تیروئید و هرگونه بیماری گوارشـیِ شـناخته شـده علائم تهوع واستفراغ خفیف تا متوسط عدم مصرف هرگونـه داروی ضـدتهوع یا تهوع آور گیاهی یا شیمیایی طی بیست وچهار ساعت گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله(A) شامل زنان باردار که تحت درمان با رب به به مدت ۷ روز به صورت روزی سه بار ۱۰ میلی گرم
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241105063604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه خضری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5884
آدرس ایمیل
mojtabaneydavoodi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
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
بررسی تاثیر رب به در جلوگیری از تهوع و استفراغ بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رب به در جلوگیری از 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:
قرار داشـتن در وضـعیت حـاملگی تـک قلـو و طبیعی طبیعی که در آن سن حاملگی بر اساس اولـین روز آخـرین قاعدگی منظم یا سونوگرافی سه ماهه ی اول، ۶ تا ۲۲ هفتـه باشد عدم وجود حاملگی مولار، دوقلویی، و علائم تهدید بـه سقط عـدم ابـتلا بـه اخـتلال عملکرد تیروئید و هرگونه بیماری گوارشـیِ شـناخته شـده عدم وجود بیماری شـناخته شـده ای کـه موجـب تهوع و استفراغ شود وجود علائم تهوع واستفراغ خفیف تا متوسط عدم مصرف هرگونـه داروی ضـدتهوع یا تهوع آور گیاهی یا شیمیایی طی بیست وچهار ساعت گذشته عدم استعمال دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حالت تهوع شدید عدم مصرف دو دوره یا بیشتر از دارو و یـا اسـتفاده ی هـم زمان داروهای ضد تهوع دیگر ماننـد داروهـای ضـد تهـوع گیاهی یا شیمیایی وجود تهدید به سقط حساسیت به رب به و داروهای آنداسترون و ویتامین B6

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه(A و B) تقسیم خواهند شد. روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های شش تایی متنوعی ایجاد (ABBA ، BABA، ABAB، BBAA، AABB وBABA) و بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می شود و باتوجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از دو گروه(مداخله) A یا (کنترل)B تقسیم می شوند. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام خواهد شد گروه مداخله(A) شامل زنان باردار که تحت درمان با رب به(ساخته شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) به مدت ۷ روز به صورت روزی سه بار ۱۰ میلی گرم قرار خواهند گرفت. گروه کنترل(B)دوم داروی آنداسترون و ویتامین B۶ به مدت ۱ قرص هر ۱۲ ساعت تجویز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.9

توصیف کد ICD-10

Vomiting of pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 7 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوم پرسشنامه استاندارد تهوع و استفراغ رودز در سال ۱۹۹۹ توسط رودز و مک دنیل تهیه شده است که مشتمل بر ۸ عامل تعداد، شدت و مقدار استفراغ، تعداد، مدت و شدت تهوع و تعداد و شدت عق زدن می باشد که در طول ۱۲ ساعت گذشته مورد سوال قرار می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار که تحت درمان با رب به به مدت ۷ روز به صورت روزی سه بار ۱۰ میلی گرم قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان تحت درمان با داروی آنداسترون و ویتامین B۶ به مدت ۱ قرص هر ۱۲ ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه خضری ایران

آدرس خیابان

تقاطع دفاع مقدس-مرکزآموزشی درمانی حضرت زینب(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3826 6811
ایمیل
zeinabhp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5884
ایمیل
dr.marziehkhezri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5884
ایمیل
dr.marziehkhezri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5884
ایمیل
dr.marziehkhezri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
انتشار هر یک از موارد مربوط به طرح تحقیقاتی باید با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد