

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی میزان اثر بخشی دیمیترون در مقایسه با پرومتازین در درمان هیپرامزیس گراویداروم

چکیده پروتکل

چکیده

جهت مقایسه میزان اثربخشی پرومتازین و دیمیترون در درمان تهوع و استفراغ بارداری پس از انتخاب 60 خانم باردار زیر 20 هفته با تشخیص هیپرامزیس گراویداروم که به صورت راندوم در 2 گروه 30 نفره قرار میگیرند و حذف موارد چندقلویی و حاملگی غیر قابل حیات و وجود بیماری زمینه ای که موجب تهوع میشود به یک دسته دیمیترون و به گروه دیگر پرومتازین داده میشود و پس از 48 ساعت پاسخ به درمان و عوارض دارویی با 2 پرسشنامه بررسی میشود و در نهایت پاسخ به درمان و عوارض 2 دارو با هم مقایسه میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی دیمیترون در مقایسه با پرومتازین در درمان هیپرامزیس گراویداروم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی دیمیترون در مقایسه با پرومتازین در درمان تهوع استفراغ شدید بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای باردار با سن حاملگی کمتر از 20 هفته؛ عدم تحمل خوراکی و دهیدراتاسیون به علت تهوع استفراغ معیارهای خروج: چند قلویی؛ حاملگی غیر قابل حیات؛ وجود بیماری زمینه ای که خود باعث تهوع - استفراغ شود (هپاتیت، عفونت های روده ای و دستگاه ادراری، ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201298862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۸, 09-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین مهرالحسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4283 1281 34 98+

آدرس ایمیل

collegian.kmu.ac.ir@881129005

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

گروه‌های مداخله

دو سوبه کور
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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه پهماسب اباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

k/90/229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع استفراغ بارداری

کد ICD-10

O21.1

توصیف کد ICD-10

Hyperemesis gravidarum with metabolic disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ۸ میلیگرم امپول دیمیترون عضلانی هر ۸ ساعت تا ۴۸

ساعت تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ۲۵ میلیگرم امپول پرومتازین عضلانی هر ۶ ساعت تا ۴۸

ساعت تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلپور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمین مهرالحسنی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید افتخاری

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

yasamin_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
yasamin_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
4283 1281 34 98+
فکس
ایمیل
yasamin_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین مهرالحسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان (دکترای حرفه ای پزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
4283 1281 34 98+
فکس
ایمیل