پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثر بخشي ديميترون در مقايسه با پرومتازين در درمان هيپرامزيس گراويداروم

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 حامگی 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 48ساعت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201298862N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 1281 4283

آدرس ایمیل

collegian.kmu.ac.ir@881129005

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 بخشي ديميترون در مقايسه با پرومتازين در درمان هيپرامزيس گراويداروم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشي ديميترون در مقايسه با پرومتازين در درمان تهوع استفراغ شديد 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 دهیدراسیون به علت تهوع استفراغ معیارهای خروج: چند قلویی؛ حاملگی غیر قابل حیات؛ وجود بیماری زمینه ای که خود باعث تهوع ـ استفراغ شود (هپاتیت، عفونت های روده ای و دستگاه ادراری، ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 طهماسب اباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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

گروه‌های مداخله

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 ۶ساعت تا ۴۸ ساعت تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلیپور 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 پزوهشی 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 پزوهشی 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

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
+98 34 1281 4283
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
+98 34 1281 4283
فکس
ایمیل
yasamin_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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