پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر شربت جالینوس نسبت به شربت اندانسترون بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر اثر شربت جالینوس نسبت به شربت اندانسترون بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان مراکز جامع سلامت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 8 تا 9 هفته؛ بارداری اول؛ خواسته بودن بارداری؛ تهوع یا استفراغ خفیف تا متوسط (با حداقل و حداکثر نمره 3 تا 12). شرایط خروج: مصرف هر گونه داروی همزمان (بجز اسید فولیک)؛ استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ طی 24 ساعت گذشته؛ حاملگی مولار؛ علائم تهدید به سقط؛ مصرف الکل و سیگار؛ اختلال روانی؛ اختلافات خانوادگی طی 6 ماه گذشته؛ پیلونفریت؛ اختلال تیروئید؛ بیماری گوارشی. گروه مداخله 1: شربت جالینوس متشکل از میوه به، زنجبیل، سرکه و عسل ساخت شرکت باریج اسانس 5 میلی لیتر دو بار در روز به مدت یک هفته. گروه مداخله 2: شربت اندانسترون آنتاگونیست گیرنده سروتونین ساخت شرکت داروسازی اکسیر 5 میلی لیتر دوبار در روز به مدت یک هفته. پیامد اولیه: بررسی تهوع و تعداد دفعات استفراغ قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد PUQE. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090790l4N184**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شربت جالینوس نسبت به شربت اندانسترون بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شربت جالینوس نسبت به شربت اندانسترون بر تهوع و استفراغ بارداری در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ حاملگی تک قلو؛ سن حاملگی 8 تا 9 هفته؛ بارداری اول؛ خواسته بودن بارداری؛ تهوع یا استفراغ خفیف تا متوسط (با حداقل و حداکثر نمره 3 تا 12). شرایط خروج: مصرف هر گونه داروی همزمان (بجز اسید فولیک)؛ استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ طی 24 ساعت گذشته؛ حاملگی مولار؛ علائم تهدید به سقط؛ مصرف الکل و سیگار؛ اختلال روانی؛ اختلافات خانوادگی طی 6 ماه گذشته؛ پیلونفریت؛ اختلال تیروئید؛ بیماری گوارشی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.407

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
بررسی تهوع و تعداد دفعات استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد PUQE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شربت جالینوس متشکل از میوه به، زنجبیل، سرکه و عسل ساخت شرکت باریج اسانس 5 میلی لیتر دو بار در روز به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شربت اندانسترون آنتاگونیست گیرنده سروتونین ساخت شرکت داروسازی اکسیر 5 میلی لیتر دوبار در روز به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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
دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3838 0717

فکس

ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر
همدان

کد پستی

تلفن
+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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