

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تأثیر کپسول خوراکی بابونه بر نتایج حاصل از زایمان در بارداری طول کشیده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر کپسول خوراکی بابونه بر نتایج حاصل از زایمان در بارداری طول کشیده می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل با دارونما، بر روی ۸ نفر از زنان با بارداری کم خطر و سن بارداری ۴۱ هفته (۴۰ هفته تمام) بر حسب LMP یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری، عدم سابقه سقط مکرر و نتایج نامطلوب بارداری، دارای حاملگی تک-قلو، نمایش سر، جنین زنده، نمره بینش سرویگس کمتر از ۴، لگن مناسب مادر، بیوفیزیکال پروفایل و NST نرمال، عدم حساسیت به گیاهان دارویی و عدم سابقه نازایی انجام خواهد شد. افرادی که میزان مصرف آنها کمتر از یک کپسول در روز باشد، در ویزیت ها بیشتر از یک جلسه حاضر نشوند و علائم حساسیت دارویی ناشی از مصرف بابونه بروز نماید، از مطالعه خارج خواهند شد. پژوهشگر با مراجعه به اورژانس و درمانگاه پره-ناتال بیمارستان، افراد واجد شرایط را با کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه به صورت تصادفی تقسیم می کند. تا قبل از کامل شدن هفته ۴۱ بارداری، مراقبت های روتین بارداری با تأکید بر سمع صدای قلب جنین با سونو-کید، اندازه گیری فشارخون و نبض مادر، کنترل علائم هشدار دهنده مانند آبریزش، خونریزی و کاهش حرکات جنین و حال عمومی خوب، انجام خواهد شد. در صورت طبیعی بودن شرایط مادر، بطری پلمپ شده کپسول بابونه یا پلاسبو (نشاسته ذرت) به همراه چک لیستی که زمان مصرف کپسول ها را در آن ثبت کنند، به وی داده می شود. به بیمار توصیه خواهد شد از زمان پایان هفته ۴۱ (هفته ۱+ روز) روزانه عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی بابونه به مدت هفت روز استفاده نماید. دوز نهایی و میزان مصرف آن، با انجام مطالعه ای پایلوت بر روی ۵ نفر اول شرکت کننده در پژوهش، پس از مشورت با مشاور طب سنتی تعیین خواهد شد. جهت آگاهی از وضعیت مادران، هر روز با آنها تماس گرفته خواهد شد. آنها باید هر یک روز در میان جهت کنترل به درمانگاه مراجعه نمایند. آموزش لازم جهت بررسی میزان حرکات جنین روزی ۳ مرتبه، مراجعه به بیمارستان در صورت بروز علائم هشدار مانند آبریزش، خونریزی، درد شدید شکم، کاهش حرکات جنین و هر گونه مورد غیرطبیعی با ثبت ساعت وقوع آن، داده می شود که باید با پژوهشگر تماس بگیرند. پژوهشگر با حضور بر بالین بیمار تمامی اطلاعات و معاینات تعیین شده خود را در پرسشنامه و فرم معاینات ثبت می کند. در زمان مراجعه جهت زایمان و شروع زایمان، معاینه انجام شده دیلتاسیون و افسمان و ایستگاه، ثبت و پارتوگراف تا پایان زایمان رسم می شود. زمان میان مصرف دارو و شروع علائم زایمانی ثبت می گردد. در طول این مدت، دیلتاسیون و افسمان اولیه، طول مدت فاز فعال زایمان، طول مدت مراحل لیبر، دیسترس جنینی، دفع مکنونیوم، دکولمان جفت حین لیبر، خونریزی غیرطبیعی بعد از زایمان،

میزان سزارین و علت آن، آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم و میزان بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دو گروه مقایسه می شود. تمامی داده ها در نرم افزار SPSS ثبت گردیده و با آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. تمامی شرکت کنندگان تا ۷ روز بعد از ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در صورت عدم پاسخ به مداخله برای آنها اداره مراحل زایمانی طبق دستورالعمل کشوری وزارت بهداشت صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062213737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته غلامی دربرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

fereshte.gh86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،
طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
1392/03/12, 2013-06-02
کد کمیته اخلاق
92/d/401/130

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول خوراکی بابونه بر نتایج حاصل از زایمان در
بارداری طول کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بابونه بر بارداری طول کشیده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار ایرانی-الأصل 18-35 ساله، دارای شاخص
توده بدنی کمتر از 30 در دوران قبل از بارداری، با بارداری کم-خطر و
سن بارداری 41 هفته (40 هفته تمام) بر حسب LMP یا سونوگرافی
سه ماهه اول بارداری، عدم سابقه سقط مکرر و نتایج نامطلوب
بارداری، دارای حاملگی تک-قلو، نمایش سر، جنین زنده، وزن تخمینی
جنین بین 2500-4000 گرم بر حسب معاینه بالینی یا نتیجه
سونوگرافی، نمره پیشاب سرویکس کمتر از 4، کیسه آب سالم، لگن
مناسب مادر بر طبق معاینه وازینال پژوهشگر، کیفیت طبیعی ضریان
قلب جنین در زمان ورود به مطالعه، بیوفیزیکیال پروفایل و NST نرمال،
عدم حساسیت به گیاهان دارویی و عدم سابقه نازایی، عدم اعتیاد به
مواد مخدر معیار خروج از مطالعه: افرادی که میزان مصرف آنها کمتر
از یک کپسول در روز باشد، در ویزیت-ها بیشتر از یک جلسه حاضر
نشوند و علائم حساسیت- دارویی ناشی از مصرف بابونه بروز نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

1

شرح

بارداری طول کشیده

کد ICD-10

048

توصیف کد ICD-10

Post-dates

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج حاصل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج جفتی حاصل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی هفته اول شروع مداخله و لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نتایج جنینی حاصل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفته اول شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نتایج مادری حاصل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی هفته اول شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، مشاهده و ثبت در پرسشنامه

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرشته غلامی دربرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد، همکار اصلی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

fereshte.gh86@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

شرح متغیر پیامد

نتایج نوزادی حاصل از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 10 روز اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسول خوراکی بابونه، شروع مصرف از 41 هفته تمام بارداری، دوز

اولیه تا انجام مطالعه پایلوت 3 کیسول 500 میلیگرمی هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کیسول دارونما، محتوی نشاسته ذرت، 500 میلیگرمی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

فرشته غلامی دربرزی

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، میدان بهداری

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهید اکبرآبادی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته غلامی دربرزی

آدرس خیابان

تهران، چهارراه مولوی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

فکس
ایمیل
fereshte.gh86@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
neisani89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرشته غلامی دربرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی/همکار اصلی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

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