پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل با دارونما، بر روی n نفر از زنان 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، نمره بیشاب سرویکس کمتر از 4، 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 يك جلسه حاضر نشوند و علائم حساسيت¬ دارويي ناشي 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 41 بارداري، مراقبت¬هاي روتين بارداري با تأكيد بر سمع صداي قلب جنين با سوني¬كيد، اندازه¬گيري فشارخون و نبض مادر،کنترل علائم هشدار دهنده مانند آبریزش، خونریزي و کاهش حرکات جنین و حال عمومي خوب، انجام خواهد شد. در صورت طبيعي بودن شرايط مادر، بطري 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 41 (41 هفته+1 روز) روزانه ..... عدد کپسول 500 ميلي¬گرمي بابونه به مدت هفت روز استفاده نماید. دوز نهایی و میزان مصرف آن، با انجام مطالعه¬ای پایلوت بر روی 5 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 3 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 دیلاتاسیون و افاسمان 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، دیلاتاسیون و افاسمان اولیه، طول مدت فاز فعال زایمان، طول مدت مراحل لیبر، دیسترس جنینی، دفع مکونیوم، 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 7 روز بعد از ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در صورت عدم پاسخ به مداخله برای آنها اداره مراحل زایماني 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: **۱۳۹۲/۰۶/۳۱, 22-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۳۱, 2013-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته غلامی دربرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

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

۱۳۹۲/۰۴/۰۴, 2013-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰, 2013-11-21

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

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
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: زنان باردار ایرانی¬الأصل 35-18 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 4000-2500 گرم بر حسب معاینه بالینی یا نتیجه سونوگرافی، نمره بیشاب سرویکس کمتر از 4، کیسه آب سالم، لگن مناسب مادر بر طبق معاینه واژینال پژوهشگر، کیفیت طبیعی ضربان قلب جنین در زمان ورود به مطالعه، بیوفیزیکال 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 يك جلسه حاضر نشوند و علائم حساسیت¬ دارويي ناشي از مصرف بابونه بروز نماید.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
92/د/401/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

4

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
کپسول خوراکی بابونه، شروع مصرف از 41 هفته تمام بارداری، دوز اولیه تا انجام مطالعه پایلوت 3 کپسول 500 میلیگرمی هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 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
بلوار کشاورز، نبش 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
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 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
تهرانت، میدان توحید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
fereshte.gh86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 21 6692 7171
فکس

ایمیل
neisani89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
fereshte.gh86@gmail.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