

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر کرم چای سبز، کنجد و فندق بر پیشگیری از استرئای حاملگی در زنان نخست زا

آدرس ایمیل
nedali285@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کرم چای سبز، کنجد و فندق بر پیشگیری از استرئای حاملگی در زنان نخست زا بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، دو سوکور با تخصیص تصادفی بود. جمعیت مورد مطالعه، زنان نخست زای واجد شرایط شرکت در مطالعه مراجعه کننده به کلینیک بهداشت باروری بیمارستان هاجر شهرکرد با سن حاملگی 20 هفته بودند که در صورت ابتلا به بیماری های کبدی، حساسیت به ترکیبات گیاهی، ختم حاملگی و استفاده از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی در طول مطالعه از مطالعه خارج شدند. 150 زن نخست زا به شکل تصادفی در 5 گروه مختلف کرم کنجد، کرم فندق، کرم چای سبز، پایه کرم و بدون مداخله قرار داده شدند (30 نفر در هر گروه). زنان در گروه مداخله روزانه دو بار کرم یا پایه کرم را در نواحی مختلف شکم، باسن، پستان و کشاله ران مورد استفاده قرار دادند. زنان در گروه کنترل از هیچ کرم یا ماده دیگری بمنظور پیشگیری از استرئای استفاده نکردند. مداخله از هفته 20 حاملگی شروع و تا هفته 32 حاملگی ادامه یافت. شدت استرئای حاملگی در ابتدای مطالعه، هفته 36 و پس از زایمان (تا 2 هفته) ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-30, 1391/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-19, 1395/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کرم چای سبز، کنجد و فندق بر پیشگیری از استرئای حاملگی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرم چای سبز، کنجد و فندق بر پیشگیری از استرئای حاملگی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 20 هفته، سن 18 تا 35 سال، تک قلبی شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های کبدی، بیماری های سیستمیک، حساسیت به ترکیبات گیاهی، ختم حاملگی، استفاده از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی در طول مطالعه، عدم مراجعه جهت پیگیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606192085N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-30, 1395/04/10
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-30, 1395/04/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ندا پروین

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
5652 1333 38 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جعبه حاوی 5 گوی با رنگ‌های مختلف و

خارج کردن تصادفی گوی‌ها انجام شد. هر رنگ به یک گروه خاص

اختصاص داده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کرم کنجد: کرم 10 درصد کنجد در این گروه در طول مدت مداخله در نواحی مختلف شکم، باسن، پستان و کنشاله ران استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کرم فندق: کرم 5 درصد فندق در این گروه در طول مدت مداخله در نواحی مختلف شکم، باسن، پستان و کنشاله ران استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کرم چای سبز: کرم 3 درصد چای سبز در این گروه در طول مدت مداخله در نواحی مختلف شکم، باسن، پستان و کنشاله ران استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه پایه کرم: در این گروه روزانه دو بار پایه کرم در طول مدت مداخله در نواحی مختلف شکم، باسن، پستان و کنشاله ران استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه از هیچ ماده‌ای جهت پیشگیری از استریا استفاده نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهداشت باروری بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جعبه حاوی 5 گوی با رنگ‌های مختلف و

خارج کردن تصادفی گوی‌ها انجام شد. هر رنگ به یک گروه خاص

اختصاص داده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/10, 2012-12-30

کد کمیته اخلاق

10-10-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریای حاملگی

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استریای حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 20 و 36 حاملگی و پس از زایمان (تا دو هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335652 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335652 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335652 98+

فکس

ایمیل

np285@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