

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تاثیر کیسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی دهانه رحم و نتایج حاصل از زایمان در زنان نخست زا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507022248N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر کیسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی دهانه رحم و نتایج حاصل از زایمان در زنان نخست زا می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان سالم با بارداری کم خطرو سن حاملگی (40 هفته) تا (روز 6+40 هفته) که جهت انجام مراقبت های پره ناتال به درمانگاه پره ناتال مرکز آموزشی و درمانی شهید اکبر آبادی در سال 1394 مراجعه می کنند. گروه های مطالعه: دو گروه شامل دارو (کیسول خوراکی 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی) و دارونما (کیسول خوراکی 50 میلی گرمی ژلاتین) حجم نمونه: 80 نفر کورسازی و تصادفی سازی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور انجام می شود. فاز مطالعه: در این مطالعه مصداق ندارد. نحوه انجام: ابتدا برای هر یک از زنان با بارداری کم خطر؛ سن حاملگی (40 هفته) تا (روز 6+40 هفته) براساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول خطر؛ نمره بیسپا سروبکس کمتر از 4؛ بیوفیزیکال پروفایل و تست بدون استرس نرمال پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک و ثبت معاینات اولیه شامل علائم حیاتی مادر؛ وضعیت ضربان قلب جنین؛ انقباضات رحمی و نمره بیسپا سروبکس در درمانگاه تکمیل خواهد شد. افرادی که میزان مصرف آنها کمتر از یک کیسول در روز باشد و عوارض جانبی احتمالی مربوط به دارو از قبیل سردرد؛ تهوع؛ اسهال و سایر موارد در آنها بروز کند از مطالعه خارج خواهند شد. سپس به هریک از شرکت کنندگان یک بطری حاوی 14 عدد کیسول خوراکی 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی (روزانه 2 عدد به فاصله هر 12 ساعت به مدت یک هفته) یا دارونما که حاوی 14 عدد کیسول خوراکی 50 میلی گرمی ژلاتین در بطری های مشابه داده خواهد شد. پس از اتمام کیسول ها و یا در صورت وجود علائم هشدار دهنده از قبیل: آبریزش، خونریزی، کاهش حرکت جنین، درد شدید شکم به بیمارستان مراجعه و 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، معاینه به منظور محاسبه نمره بیسپا انجام و پارتوگراف تا پایان زایمان ثبت و ترسیم می شود. و متغیر های پیامد اصلی: شامل اولیه: آمادگی دهانه رحم، ثانویه: طول مدت مراحل لیبر؛ طول فاز فعال؛ نوع زایمان؛ آپگار نوزاد؛ نوع زایمان؛ آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد؛ میزان بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فرشته جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073, 00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران + معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی گل پامچال مغربی بر آمادگی دهانه رحم و نتایج حاصل از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گل پامچال مغربی بر آمادگی دهانه رحم و نتایج حاصل از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نمایش جنین سفالیک؛ جنین زنده؛ سن حاملگی از (40 هفته) تا (روز6+40 هفته) براساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول؛ الگوی طبیعی ضربان قلب جنین؛ فاقد انقباضات رحمی؛ امتیاز بیش‌از 4؛ کیسه آمنیون سالم؛ قد مادر بیشتر از 150 سانتیمتر؛ نداشتن سوء مصرف مواد؛ و تست پروفایل بیوفیزیکال تعدیل شده طبیعی در زمان ورود به مطالعه؛ داشتن سونوگرافی از نظر گریدینگ جفت؛ وزن تخمینی جنین 2500-4000 گرم بر اساس معاینه دستی از روی شکم یا سونوگرافی؛ دوره بارداری کم خطر (عدم ابتلا به بیماریهای داخلی و جراحی شناخته شده و یا عوارض بارداری مانند پروپا؛ دکولمان؛ پراکلامپسی و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته شده)؛ پرهیز از انجام تنقیه؛ عدم مقاربت؛ مصرف مسهل؛ داروهای گیاهی؛ شیمیایی یا روشهای سنتی جهت شروع درد زایمان نداشتن معاینه واژینال از 24 ساعت قبل از شروع مطالعه و تا پایان آن شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض جانبی احتمالی مربوط به دارو از قبیل سردرد، تهوع، اسهال و سایر موارد؛ مصرف کپسول ها کمتر از 2 عدد در روز؛ انصراف از شرکت در پژوهش در هر مرحله از انجام کار

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: 80

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

افراد به روش گمارش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه استفاده از کپسول گل پامچال و دارونما قرار می‌گیرند، بدین ترتیب که ابتدا اسامی هر یک از دو گروه روی کاغذ نوشته و داخل پاکت‌های جداگانه قرار داده می‌شود اولین نمونه ای که وارد مطالعه خواهد شد یکی از پاکتها را برداشته و نفر بعد در گروه دیگر قرار خواهد گرفت و مجدداً نفر سوم یکی از پاکتها را برداشته و نفر بعد در گروه دیگر قرار خواهد گرفت تا اتمام حجم نمونه افراد بدن صورت در یکی از دو گروه فرار گرفته و وارد مطالعه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-07-06, 1394/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394. 26090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آماده کردن دهانه رحم

کد ICD-10

O60-075

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی هفته اول شروع مداخله و لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیازبندی بیش‌از

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی هفته اول شروع مداخله و لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت /چک لیست/معاینه /مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی هفته اول شروع مداخله و لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایان مطالعه/مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از تولد

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

انتقال به بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

اینداکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست / مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت استفاده از اکسی توسین تا شروع فاز فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی لیبر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت / چک لیست / مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول خوراکی گل پامچال مغربی، از (40 هفته) تا (روز 6+40 هفته)،
کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی روزانه 2 عدد به فاصله
هر 12 ساعت به مدت یک هفته (ساخت مرکز تحقیقات طب سنتی
دانشگاه شاهد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما، محتوی ن ژلانی، 50 میلیگرمی روزانه 2 عدد به
فاصله هر 12 ساعت به مدت یک هفته (ساخت مرکز تحقیقات طب
سنتی دانشگاه شاهد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مهناز کلاتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و
درمانی ایران شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق قاسمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
ایران شعبه بین الملل

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 و خدمات بهداشتی و درمانی ایران شعبه
بین الملل

نام کامل فرد مسوول

مهناز کلاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد، همکار اصلی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2031 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mahnazkalati77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2031 8670 21 98+
فکس
ایمیل
mahnazlalati77@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

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید یاسمی-روبه روی بیمارستان خاتم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2886 8888 21 98+
فکس
ایمیل
jahdi.fr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران شعبه
بین الملل
نام کامل فرد مسوول
مهناز کلاتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی/همکار اصلی طرح