

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اسانس اسطوخودوس بر طول بارداری زنان نخست باردار با زایمان زودرس دیر هنگام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر اسانس اسطوخودوس بر طول بارداری زنان نخست باردار با زایمان زودرس دیر هنگام طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی سه سو کور سه گروه چند مرکزی که پژوهشگر بعد از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و ارائه معرفی نامه به مسئولین بیمارستان امام-رضا(ع)، قائم(عج) و ام-البنین، مجوز ورود به زایشگاه و بخش مامایی را کسب نموده و پس از حضور در این محیط ها، به زنان باردار که با تشخیص زایمان زودرس دیررس بستری و به علت توقف زایمان پره-ترم آماده ترخیص از بیمارستان می-باشند، در مورد اهداف پژوهش و نحوه اجرای آن توضیحات کافی داده و پس از کسب رضایت-نامه کتبی از کسانی که حاضر به همکاری در پژوهش هستند، فرم انتخاب واحد پژوهش تکمیل می-شود. سپس با توجه به این-که مطالعه اولیه پایلوت می-باشد تعداد 30 نمونه (10 نمونه در هر گروه، گروه مداخله اسطوخودوس، گروه مداخله با روغن بادام شیرین و گروه کنترل) انتخاب می گردد. سپس فرم مصاحبه اطلاعات فردی و بارداری، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و فرم اطلاعات استخراج شده از پرونده مادر تکمیل می گردد. روغن بادام شیرین و اسانس اسطوخودوس که بصورت اسانس خالص اسطوخودوس بدست آمده از گل-های خشک آن از شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان، که توسط داروساز با رقت 1 سی-سی در 9 سی-سی روغن بادام شیرین رقیق می-شود؛ در شیشه-های کدر به میزان 15 سی-سی در هر شیشه بسته بندی و کدگذاری می-شود به نحوی که پژوهشگر از ماهیت دارو اطلاعی نخواهد داشت. به افراد نمونه آموزش داده خواهد شد که به مقدار 3 قطره از داروی تهیه شده را 3 بار در روز حداکثر به مدت 3 هفته و حداقل به مدت 1 هفته در ناحیه شکم به صورت موضعی استفاده کنند، از آنجا مطالعه مشابه تاکنون انجام نشده است لذا حداقل دوره استفاده بعد از مطالعه پایلوت قطعی خواهد شد. با توجه به اینکه مطالعه دوسوکور می-باشد آموزش نحوه استفاده موضعی توسط پژوهشگر با روغن بادام شیرین صورت خواهد گرفت سپس دارو توسط پژوهشگر به مادر تحویل داده می شود. ابزار گردآوری اطلاعات شامل: فرم انتخاب واحد پژوهش، فرم مصاحبه اطلاعات فردی و بارداری، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و فرم اطلاعات استخراج شده از پرونده مادر، فرم خودگزارش دهی حین پژوهش و فرم ثبت اطلاعات زایمانی می باشد. استفاده موضعی و شروع زایمان حقیقی در هر دو گروه دو بار در هفته توسط پژوهشگر تلفنی پیگیری می شود. همچنین در طول مطالعه گروه کنترل همانند گروه مداخله بصورت تلفنی پیگیری می شوند. ضمناً جهت رعایت ملاحظات اخلاقی؛ در صورت عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش اجازه خروج از مطالعه داده خواهد شد و نیز جهت ارتباط با

واحدهای پژوهش و رسیدگی به مشکلات احتمالی در زمینه مورد پژوهش، پژوهشگر شماره تماس در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد داد. در پایان مطالعه اطلاعات جمع-آوری شده و پس از ثبت در نرم افزار SPSS، کدهای درج شده توسط مشاور آمار کدگشایی می-شوند و گروه-ها از نظر طول مدت بارداری مورد تجزیه تحلیل و با یکدیگر مقایسه خواهند شد. معیارهای ورود: نخست باردار و ساکن مشهد باشد - سن بارداری بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول یا تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی 0/34-7 تا 6/36 هفته باشد - تشخیص زایمان زودرس دیررس را داشته باشد - تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد - سن افراد بین 18 تا 35 سالگی باشد - بیماری خاص نداشته باشد - کیسه آب سالم باشد - تب ≤ 38 نداشته باشد - ایرانی باشد - سواد خواندن و نوشتن داشته باشد - بارداری تک قلو داشته باشد - دیسترس جنینی نداشته باشد - منع مصرف رایحه درمانی مانند آسم، حساسیت نداشته باشد - طی 6 ماه گذشته دچار حادثه ناگواری نشده باشد - ناهنجاری جنینی و رحمی بر اساس سونوگرافی دوران بارداری نداشته باشد معیارهای خروج حین پژوهش: - حساسیت به اسانس روغنی اسطوخودوس داشته باشد - حوادث ناگوار حین پژوهش اتفاق بیفتد. - عدم تمایل به ادامه مصرف دارو توسط خود بیمار به هر دلیل نظیر بروز عوارض شدید و یا عدم حداقل به مدت یک هفته مداوم و یا بیشتر از 3 روز عدم مصرف دارو در هفته - تب ≤ 38 درجه سانتی گراد حین مطالعه داشته باشد حجم مطالعه 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051422280N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2015, 1394/06/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2015, 1394/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بلفان آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سه سويه كور
توصيف نحوه كور سازي
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌هاي مطالعه
موازي
ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللي
خالي

تاييديه كميته‌هاي اخلاق

1

كميته اخلاق
نام كميته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خيابان
مشهد، انتهاي بلوار شهيد فكري، بين ميدان شهيد جوان و ميدان
شهيد آل شهيدى
شهر
مشهد
كد پستى
9177899191
تاريخ تاييد
1394/05/14, 2015-05-14
كد كميته اخلاق
research/931022/1/465

بيماري‌هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زايمان زودرس
كد ICD-10
O60.0
توصيف كد ICD-10
Onset (spontaneous) of labour before 37 completed weeks of gestation

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
طول بارداري
مقاطع زمانى اندازه‌گيري
بعد از مداخله تا زمان زايمان
نحوه اندازه‌گيري متغير
پرونده بيمار

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
اضطراب
مقاطع زمانى اندازه‌گيري

كشور
جمهوري اسلامي ايران
تلفن
+98 51 4222 4823
آدرس ايميل
bolghanabadiz911@mums.ac.ir

وضعيت بيمار گيري
بيمار گيري تمام شده
منبع مالى
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاريخ شروع بيمار گيري مورد انتظار
2015-04-20, 1394/01/31

تاريخ پايان بيمار گيري مورد انتظار
2015-11-21, 1394/08/30

تاريخ شروع بيمارگيري تحقق يافته
خالي

تاريخ پايان بيمارگيري تحقق يافته
خالي

تاريخ خاتمه كارآزمائي
خالي

عنوان علمي كارآزمائي
بررسي تاثير اسانس اسطوخودوس بر طول بارداري زنان نخست
باردار با زايمان زودرس دير هنگام

عنوان عمومي كارآزمائي
اثر اسانس اسطوخودوس بر طول بارداري زنان نخست باردار با
زايمان زودرس دير هنگام
هدف اصلي مطالعه

پيشگيري

شرابط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معياري ورود: نخست باردار و ساكن مشهد باشد - سن بارداري بر
اساس سونوي سه ماهه اول يا تاريخ اولين روز آخرين قاعدگي 7-34/0
تا 7-36/6 هفته باشد - تشخيص زايمان زودرس ديررس را داشته باشد
- تمايل به شركت در مطالعه را داشته باشد - سن افراد بين 18 تا 35
سالگي باشد - بيماري خاص نداشته باشد - كيسه آب سالم باشد -
تب ≤ 38 نداشته باشد - ايراني باشد - سواد خواندن و نوشتن داشته
باشد - بارداري تك قلو داشته باشد - ديسترس جنيني نداشته باشد -
منع مصرف رايحه درمانى مانند آسم، حساسيت نداشته باشد - طى 6
ماه گذشته دچار حادثه ناگواري نشده باشد - ناهنجاري جنيني و رحمى
بر اساس سونوگرافي دوران بارداري نداشته باشد معياري خروج
حين پژوهش: - حساسيت به اسانس روغنى اسطوخودوس داشته باشد
- حوادث ناگوار حين پژوهش اتفاق بيفتد. - عدم تمايل به ادامه مصرف
دارو توسط خود بيمار به هر دليل نظير بروز عوارض شديد و ياعدم
حداقل به مدت يك هفته مداوم و يا بيشتر از 3 روز عدم مصرف دارو
در هفته - تب ≤ 38 درجه سانتى گراد حين مطالعه داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسيت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌هاي كور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش‌بيني شده: 60

تصادفى سازى (نظر محقق)

اختصاص تصادفى به گروه‌هاي مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفى سازى

كور سازى (به نظر محقق)

قبل از شروع مداخله و هر روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 1 : روغن بادام شیرین محل استفاده در ناحیه شکم
بصورت موضعی به مقدار 3 قطره 3 بار در روز

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس با رقت 1:9 در روغن بادام
شیرین. نحوه مداخله استفاده موضعی در ناحیه شکم به مقدار 3 قطره
از داروی تهیه شده را 3 بار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2 : بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تارا

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت نبش بهجت 16

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نفیسه ثقفی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و
پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب بلقان آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

bolghanabadiz911@mums.ac.ir;

bolghanabadiz67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Firoozim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب بلقان آبادی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

bolghanabadiz911@mums.ac.ir;

bolhanabadiz67@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