

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: **1394/06/24, 15-09-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/24, 2015-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بلفان آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سه سويه کور
توصيف نحوه کور سازي
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه هاي مطالعه
موازي
ساير مشخصات طراحي مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللي
خالي

تاييديه کميته هاي اخلاق

1

کميته اخلاق
نام کميته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خيابان
مشهد، انتهاي بلوار شهيد فکوري، بين ميدان شهيد جوان و ميدان
شهيد آل شهيدی
شهر
مشهد
کد پستي
9177899191
تاريخ تاييد
1394/05/14, 2015-05-14
کد کميته اخلاق
research/931022/1/465

بيماري هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
طول بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله تا زمان زايمان
نحوه اندازه گیری متغير
پرونده بیمار

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4222 4823
آدرس ایمیل
bolghanabadiz911@mums.ac.ir

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

تاريخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-20, 1394/01/31

تاريخ پايان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-21, 1394/08/30

تاريخ شروع بیمار گیری تحقق يافته
خالی

تاريخ پايان بیمار گیری تحقق يافته
خالی

تاريخ خاتمه کار آزمایي
خالی

عنوان علمی کار آزمایي
بررسی تاثیر اسانس اسطوخودوس بر طول بارداری زنان نخست
باردار با زايمان زودرس دير هنگام

عنوان عمومي کار آزمایي
اثر اسانس اسطوخودوس بر طول بارداری زنان نخست باردار با
زايمان زودرس دير هنگام
هدف اصلي مطالعه

پيشگيري

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست باردار و ساکن مشهد باشد - سن بارداری بر
اساس سونوگي سه ماهه اول یا تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی 7-34/0
تا 7-36/6 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 رایجه درمانی مانند آسم، حساسیت نداشته باشد - طی 6
ماه گذشته دچار حادثه ناگوار 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

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

گروه های 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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