پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کپسول گل مغربی (پریم رز) واژینال بر نمره بیشاپ زنان نولی پار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول گل مغربی واژینال بر ضریب بیشاپ زنان نولی پار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه وعمل گرا، با گرو های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رفسنجان می باشند که 86 نفربا توجه به معیارهای ورود وخروج به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله وکنترل تخصیص خواهند یافت. آموزش نحوه جای گذاری دارو در فورنیکس خلفی با استفاده از ماکت در دوگروه انجام شده و به آنان توصیه می شود از هفته 38 بارداری تا هنگام بروز علایم زایمان هر شب هنگام خواب یک عدد کپسول را مطابق آموزش استفاده نمایند. واحدهای پژوهش و افرادی که دارو را در اختیار دو گروه قرار می دهند از گروه های مداخله وکنترل بی اطلاع خواهند بود. اطلاعات مربوط به ضریب بیشاپ از پرونده زایمانی افراد استخراج و فرم مربوطه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تمایل به انجام زایمان طبیعی وسن مادر35-18سال معیارهای خروج: عدم استفاده دو نوبت پشت سرهم کپسول پریم رز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده واژینال روزانه ی 1 عدد کپسول پریم رز هرشب قبل از خواب از هفته 38 بارداری تا هنگام مراجعه برای زایمان گروه کنترل: استفاده از پلاسبو به همان ترتیب گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

ضریب بیشاپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160308026971N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,10-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,10-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 4950

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گل مغربی (پریم رز) واژینال بر نمره بیشاپ زنان نولی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گل مغربی (پریم رز) واژینال بر آمادگی دهانه رحم برای زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به انجام زایمان طبیعی انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان سن

مادر35-18سال سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری یا IMP قابل اعتماد جنین تک قلو با نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی نولی پار بودن سالم بودن پرده های جنینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده دو نوبت پشت سرهم کپسول پریم رز حساسیت به کپسول پریم رز نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادری یا جنینی عدم تمایل واحد پژوهش به ادامه همکاری خون ریزی واژینال وجود کنترا اندیکاسیون های مصرف کپسول گل مغربی (بیماری های همراه با اختلالات خونریزی دهنده، مصرف داروهای ضد انعقادی، بیماران با سابقه اختلالات روانی مصرف کننده دسته دارویی فنوتیازین ها، و بیماران مبتلا به صرع) سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض بارداری چون هیدروآمنیوس، الیگوهیدروآمنیوس، پره اکلامپسی، اکلامپسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده و ابزار آن جدول اعداد تصادفی است. در ابتدا پژوهشگر به مراکز بهداشتی-درمانی دولتی شهرستان رفسنجان(شماره 1 و 4 و 5) مراجعه کرده و از طریق سامانه سیب کلیه زنان باردار واجد شرایط را انتخاب کرده و پس از تماس تلفنی با هر یک از زنان ضمن توضیح پژوهش، در صورت تمایل آن ها برای شرکت در مطالعه، به هر یک از آن ها یک عدد اختصاص داده و سپس از جدول اعداد تصادفی برای انتخاب اعضای گروه مداخله و کنترل استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه واحدهای پژوهش و همچنین مراقب بالینی از اینکه هر نمونه در کدام یک از گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرد بی اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، خیابان امام علی(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضریب بیشاپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی مورد استفاده در این پژوهش کپسول نرم باریج اي پي اُ یا کپسول روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس است. هر کپسول نرم حاوی1000 میلی گرم روغن گل مغربی و 140-70 میلی گرم گاما لینولنیک اسید(GLA) می باشد که به هر واحد پژوهش در گروه مداخله 21 عدد داده می شود تا از شروع هفته 38 بارداری تا هنگام زایمان روزانه یک عدد کپسول گل مغربی در فورنیکس خلفی جایگذاری کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیست و یک عدد دارونما مشابه کپسول گل مغربی ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد تا از شروع هفته 38 بارداری تا هنگام زایمان روزانه یک عدد پلاسبو گل مغربی در فورنیکس خلفی جایگذاری کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 1
نام کامل فرد مسوول
مطهره نجفی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک، خیابان امام خمینی (ره)، میدان قدس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717653548
تلفن
+98 34 3429 4081
ایمیل
ava.man623@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 4
نام کامل فرد مسوول
مطهره نجفی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره چهار، خیابان امیرکبیر غربی، رو به روی پارک کودک
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718663316
تلفن
+98 34 3432 5911
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 5
نام کامل فرد مسوول
مطهره نجفی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره پنج، خیابان کارگر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716676788
تلفن
+98 34 3425 3035
ایمیل
1372najafi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی‌زاده
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری, بلوار امام علی (ع)،
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
alishamsy@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://vcrt.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار, دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان

کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار, دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار, دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0035
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد