

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرضیه لری پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4950 3428 34 98+
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

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه 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 نفر با توجه به معیارهای ورود و خروج به روش در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. آموزش نحوه جای گذاری دارو در فورنیکس خلفی با استفاده از ماکت در دو گروه انجام شده و به آنان توصیه می شود از هفته 38 بارداری تا هنگام بروز علائم 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 و کنترل 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 و سن مادر 18-35 سال معیارهای خروج: عدم استفاده دو نوبت پشت سرهم کپسول پریم رز

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده واژینال روزانه 1 عدد کپسول پریم رز هر شب 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: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

ضرب بیهوش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیهوش

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 ای پی ۱ یا

کپسول روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس است. هر

کپسول نرم حاوی 1000 میلی گرم روغن گل مغربی و 70-140 میلی

گرم گاما لینولینیک 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

مادر 35-18 سال 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 پشنت 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 انعقاد، بیماران با

سابقه اختلالات روانی مصرف کننده دسته دارویی فنوتیازین ها، و

بیماران مبتلا به صرع) سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض

بارداری چون هیدروآمیونیوس، الیگوهایدر و آمنیوس، پره اکلامپسی،

اکلامپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

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 سبب کلیه زنان باردار واجد شرایط را انتخاب کرده

و پس از تماس تلفنی با هر یک از زنان ضمن توضیح پژوهش، در

صورت تمایل آن‌ها برای شرکت در مطالعه، به هر یک از آن‌ها یک

عدد اختصاص داده و سپس از جدول اعداد تصادفی برای انتخاب

اعضای گروه مداخله و کنترل استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه واحدهای پژوهش و همچنین مراقب بالینی از اینکه هر

نمونه در کدام یک از گروه‌های کنترل و مداخله قرار می‌گیرد 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

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

4081 3429 34 98+

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، روبه

روی پارک کودک

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718663316

تلفن

5911 3432 34 98+

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

3035 3425 34 98+

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 شمس‌زاده

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

0097 3428 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

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

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
0035 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس