

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی مقایسه ای اثرزل آلوئه ورا و روغن بادام شیرین بر استریاهای حاملگی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی اثر زل آلوئه ورا و روغن بادام شیرین و پلاسبو بر استریا گراویداروم مقایسه میشوند. این مطالعه به روش دوسو کور انجام میشود 160 خانم باردار نخست زا وارد مطالعه و به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم میشوند به گروههای اول، دوم و سوم به ترتیب کرم آلوئه ورا، کرم روغن بادام شیرین و کرم پایه به هر نفر مقدار 700 گرم داده میشود تا روی سطح شکم استعمال کنند. شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زای سنین 20 تا 35 سال با نمایه توده ی بدنی نرمال (18.5 تا 26)؛ اعلام رضایت جهت ورود به مطالعه؛ عدم استفاده از هیچ داروی موضعی برای درمان یا پیشگیری استریا قبل از ورود به مطالعه؛ عدم داشتن بیماری پوستی. معیارهای خروج: دوقلویی؛ پلی هیدرآمیوس؛ زایمان زودرس؛ عدم تمایل فرد به ادامه ی شرکت در طرح؛ اتمام کرم پیش از موعد مقرر؛ وزن هنگام تولد نوزاد زیر 2 کیلوگرم یا بالای 4 کیلوگرم؛ استفاده از کرم دیگری به غیر از کرم تجویز شده در طول مطالعه. سپس طی شش مرحله از نظر متغیرهای مطالعه (خارش؛ قرمزی؛ وسعت و قطر استریاها) مورد معاینه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110827998N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2016, 1395/09/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-11, 1395/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, 1391/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-30, 1392/04/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرزل آلوئه ورا و روغن بادام شیرین بر استریاهای حاملگی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرزل آلوئه ورا و روغن بادام شیرین بر استریاهای حاملگی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زای سنین 20 تا 35 سال با نمایه توده ی بدنی نرمال(18.5 تا 26)؛ اعلام رضایت جهت ورود به مطالعه؛ عدم استفاده از هیچ داروی موضعی برای درمان یا پیشگیری استریا قبل از ورود به مطالعه؛ عدم داشتن بیماری پوستی شرایط خروج از مطالعه: دوقلویی؛ پلی هیدرآمیوس؛ زایمان زودرس؛ عدم تمایل فرد به ادامه ی شرکت در طرح؛ اتمام کرم پیش از موعد مقرر؛ وزن هنگام تولد نوزاد زیر 2 کیلوگرم یا بالای 4 کیلوگرم؛ استفاده از کرم دیگری به غیر از کرم تجویز شده در طول مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان ادارات، مجتمع دانشگاه، ساختمان شماره 2

شهر

شهرکرد

کد پستی**تاریخ تایید**

1390/05/16, 2011-08-07

کد کمیته اخلاق

12-5-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استریای حاملگی

کد ICD-10

O26.8

توصیف کد ICD-10

Other specified pregnancy-related conditions

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد مناطق درگیر استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد نواحی درگیرشکم از نظر استریا(تقسیم شکم به 4 ناحیه) که بر

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد استریاها که بر اساس مشاهده ی مشاهده گر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خارش(معیار کیفی: کم، متوسط، زیاد) که بر اساس بیان فرد مورد

مطالعه

2**شرح متغیر پیامد**

قطر استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

3**شرح متغیر پیامد**

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اربتم(معیار کیفی: کم، متوسط، زیاد) که بر اساس مشاهده ی مشاهده

گر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ترکیب ژل آلوئه ورا (که از برگ آلوئه ورا استخراج میشود) دریایه ی کرم به نسبت 1 به 1 به مقدار 700 گرم به صورت تدریجی به هر نفر داده میشود، تا از هفته 16 بارداری تا موقع زایمان روزانه هر 12 ساعت 2 گرم در تمام سطح شکم به آرامی و بدون انجام ماساژ استعمال شود. (مقدار گرم کرم مورد استفاده بر اساس finger tip unit (FTU) محاسبه میشود(26)).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: ترکیب روغن بادام شیرین دریایه ی کرم به مقدار 700 گرم به هر نفر به صورت تدریجی داده میشود، تا از هفته 16 بارداری تا موقع زایمان روزانه هر 12 ساعت 2 گرم در تمام سطح شکم به

آرامی و بدون انجام ماساژ استعمال شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه کنترل 1: تنها کرم پایه به مقدار 700 گرم به هر نفر داده میشود، تا از هفته 16 بارداری تا موقع زایمان روزانه هر 12 ساعت 2 گرم در تمام سطح شکم به آرامی و بدون انجام ماساژ استعمال شود.

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: هیچ دارویی جهت پیشگیری و درمان استریا تعلق نمیگیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادی معاریان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک امام علی

شهر

شهرکرد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم حاج هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید مطهری، پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6578 3776 31 98+

فکس

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره

۲، معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم حاج هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

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

اصفهان
کد پستی
تلفن
6578 3776 31 98+
فکس
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)