

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کنجد (sesamum indicum) بر ختم سقط ناقص

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی کنجد به عنوان داروی کمکی در دفع بقایای بارداری است. یک کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کنترل با دارونما. روش انجام به این صورت است که 90 زن باردار 18-50 سال که با سن حاملگی زیر 20 هفته و علائم سقط ناقص به بیمارستان جامع زنان محب یاس دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند پس از تشخیص قطعی سقط ناقص بدون عارضه، توسط متخصص زنان و زایمان، بعد از ارائه توضیحات لازم و در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه و پرکردن فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی به دو گروه 45 نفره دریافت کننده میزوپروستول به تنهایی و میزوپروستول همراه کنجد تقسیم میشوند. به بیماران گروه دوم علاوه بر داروی میزوپروستول (طبق پروتکل)، کنجد و دستورالعمل تهیه و مصرف آن نیز تحویل داده میشود. همه بیماران فرم پیگیری علائم بالینی را در منزل تکمیل کرده و در پایان هفته دوم جهت انجام سونوگرافی مراجعه می کنند. پیامد اولیه مورد نظر در این مطالعه، تعیین میزان دفع بقایای بارداری در پایان هفته دوم و پیامد ثانویه بررسی بروز و شدت علائم بالینی مربوط به سقط ناقص (درد و کرامپ شکمی یا لگنی، خونریزی) و نیاز به مصرف مسکن و آنتی بیوتیک و تزریق خون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122729062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2016, 1395/10/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/07, 2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آقابابایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 8108

آدرس ایمیل

zahra.aghababaei@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد (sesamum indicum) بر ختم سقط ناقص

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنجد بر دفع بقایای بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. زنان باردار 18-50 سال مراجعه کننده به بیمارستان جامع زنان محب یاس تهران، سن حاملگی کمتر از 20 هفته و علائم بالینی یا شواهد سونوگرافی دال بر سقط ناقص، 2. عدم وجود علائم سقط عفونی (الف) تب 38 درجه یا بیشتر، (ب) ، ج) INDEX تب 3 درجه در ساعت یا بیشتر در 24 ساعت اول، 3. عدم وجود هرگونه علائم مینی بر سقط القایی و دستکاری توسط خود بیمار 4. عدم سابقه سقط مکرر به دلیل بیماری آناتومیکال مادر (رحم سپتومدار، رحم تک شاخ و کوتاه بودن سرویکس) و اختلالات کروموزومی تشخیص داده شده پدر یا مادر که منجر به Fetal death یا Blighted Ovum شده باشد و اختلالات جنینی شامل مالفورماسیون، تظاهرات دیس مورفیک و منوزومی 5. X. عدم ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای (دیابت، فشار خون، نارسایی کلیه، هرگونه بیماری های قلبی و کبدی) 6. عدم وجود علائم شوک همورازیک گرید 1 (خونریزی بیش از 750 سی سی) 7. عدم وجود حاملگی خارج رحمی 8. عدم مشاهده سرویکس کاملاً باز

در معاینه معیارهای خروج از مطالعه 1. پیدایش حساسیت به کنگد و ترکیبات آن 2. درد شدید شکمی که به مداخله حاد و اورژانسی نیاز داشته باشد. 3. پیدایش تب بیش از 38 درجه 4. سپسیس که به درمان آنتی بیوتیکی یا کورتاژ نیاز داشته باشد. 5. خونریزی شدید (خونریزی بیش از 750 سی سی) 6. عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

گروه طب سنتی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/17, 2016-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بقایای بارداری

کد ICD-10

O03.4

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion : incomplete, without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع کامل محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PBAC

2

شرح متغیر پیامد

زمان قطع کامل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در حین مصرف دارو و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PBAC

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در حین مصرف دارو و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

4

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در حین مصرف دارو و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض جانبی میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در حین مصرف دارو و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا آقابابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خیابان طالقانی سرپرست شمالی نبش

کوچه تبریز سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 6527

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

PHD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - خیابان سرپرست شمالی - نبش کوچه تبریز -

سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 6527

فکس

ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا آقابابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه

تبریز، سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

شرح مداخله

به گروه مداخله ده بسته 60 گرمی کنجد تحویل میگردد طرز تهیه و نحوه مصرف آن نیز آموزش داده میشود به مدت 5 روز، روزی دو بار، البته به صورت همزمان قرص میزوپروستول نیز به صورت روتین طبق تشخیص متخصص زنان و زایمان تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

به گروه کنترل طبق تشخیص متخصص زنان و زایمان قرص میزوپروستول به صورت روتین تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

زهرا آقابابایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد مظاهری

آدرس خیابان

گروه طب سنتی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

395616

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

کد پستی

تلفن

6527 8897 21 98+

فکس

ایمیل

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