

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر مصرف خوراکی و واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در زنان نخست زای با حاملگی ترم دیررس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی و واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آمادگی دهانه رحم و نتایج حاصل از زایمان در زنان نخست زای می باشد.

#### طراحی

90 زن سالم با بارداری کم خطر و سن حاملگی (40 هفته) تا (42 هفته) که جهت ختم حاملگی در اتاق زایمان بیمارستان سینا اهواز در سال 1396 بستری می شوند وارد مطالعه خواهند گردید. این افراد بصورت تصادفی بلوکی شده به سه گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور انجام می شود. زمانی که هرکدام از شرکت کنندگان وارد اتاق زایمان میشوند دو کپسول که یکی بصورت خوراکی و دیگری بصورت واژینال است را دریافت خواهند کرد اگر فرد در گروه پلاسبو قرار گرفته باشد هر دو کپسول حاوی 50 میلی گرم ژلاتین میباشد و اگر فرد در گروه مداخله واژینال باشد یک کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی واژینال و یک کپسول ژلاتین بصورت خوراکی خواهد کرد و اگر فرد در گروه مداخله خوراکی باشد یک کپسول 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی بصورت خوراکی و یک کپسول ژلاتین بصورت واژینال دریافت خواهد کرد. پس از این اقدام القای زایمان با اکسی توسین شروع خواهد شد و پژوهشگر با حضور بر بالین بیمار تمامی اطلاعات و معاینات تعیین شده خود را در پرسشنامه و فرم معاینات ثبت می کند. در زمان مراجعه، معاینه به منظور محاسبه نمره بیشاب انجام و پارتوگراف تا پایان زایمان ثبت و ترسیم می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل نمایش جنین سفالیک؛ جنین زنده؛ سن حاملگی از (40 هفته) تا (42 هفته) براساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول؛ الگوی طبیعی ضربان قلب جنین؛ فاقد انقباضات رحمی؛ امتیاز بیشاب کمتر از 4؛ کیسه آمنیون سالم؛ دوره بارداری کم خطر (عدم ابتلا به بیماریهای داخلی و جراحی شناخته شده و یا عوارض بارداری مانند پروبا؛ دکولمان؛ پراکلامپسی و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته شده) می باشند. معیارهای عدم ورود شامل مصرف مسهل؛ داروهای گیاهی؛ شیمیایی یا روشهای سنتی جهت شروع درد زایمان می باشند.

#### گروه های مداخله

گروه های مطالعه: سه گروه شامل دارویی 1 (کپسول خوراکی 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی و یک کپسول ژلاتین بصورت واژینال) گروه دارویی 2 (کپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی و یک کپسول ژلاتین بصورت خوراکی) و دارونما (کپسول خوراکی 50

میلی گرمی ژلاتین)

#### متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی دهانه رحم، ثانویه: طول مدت مراحل لیبر؛ طول فارفعال؛ نوع زایمان؛ آپگار دقیقه اول و پنجم نوزاد؛ مدت زمان نیاز به استفاده از دارو جهت القای زایمان

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036793N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2018, 1396/11/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2018, 1396/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2018, 1396/11/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه خاتمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 5273 5161

##### آدرس ایمیل

shahali-sh@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-27, 1396/05/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.166

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف خوراکی و واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در زنان نخست زا با حاملگی ترم دیبررس

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف خوراکی و واژینال روغن گل پامچال مغربی بر نرم شدن دهانه رحم و پیامد حاملگی و مقایسه با هم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایش جنین سفالیک جنین زنده سن حاملگی از (40 هفته) تا (42 هفته) (براساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول الگوی طبیعی ضربان قلب جنین فاقد انقباضات رحمی امتیاز بیشاب کمتر از 4 کیسه آمنیون سالم دوره بارداری کم خطر (عدم ابتلا به بیماریهای داخلی و جراحی شناخته شده و یا عوارض بارداری مانند پرویا؛ دکولمان؛ پراکلامپسی و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته شده) پرهیز از انجام تنقیه عدم مقاربت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مسهل؛ داروهای گیاهی؛ شیمیایی یا روشهای سنتی جهت شروع درد زایمان

## سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش غیر احتمالی متوالی انجام خواهد شد که از زمان شروع مطالعه کلیه زنان بارداری که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و فاقد معیارهای خروج باشند بعنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نهایی نمونه ادامه خواهد یافت. تخصیص شرکت کنندگان به هر یک از گروه‌های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 6 تایی صورت خواهد گرفت. در این مطالعه 15 بلوک 6 تایی طراحی شده که در هر بلوک نسبت فرار گیری افراد 3 گروه در این بلوک‌ها بصورت 2-2 و مساوی می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی افراد گروه مداخله بصورت خوراکی پلاسبو بصورت واژینال استفاده خواهد شد و در گروه مداخله واژینال پلاسبو بصورت خوراکی استفاده خواهند شد. بمنظور اطمینان از کاهش رخ دادن سوء گیری اطلاعات و اثر تلقینی داروها این کارآزمایی از نوع دو سو کور طراحی شده به گونه ای که هم بیماران و هم کادر درمان از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته خواهند شد.

## دارو نما

دارد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

عوارض بارداری و زایمان

کد ICD-10

O61.0

توصیف کد ICD-10

Failed medical induction of labour

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آماده شدن دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بیشاپ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول دوم و سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج معاینه چک لیست مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم بندی به سزارین و طبیعی بر اساس نحوه خروج جنین

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول آپگار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارویی 1، کپسول خوراکی 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی و یک کپسول ژلاتین بصورت واژینال در بدو ورود بیمار به اتاق زایمان (ساخت شرکت باریج اسانس)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارویی 2 (کپسول واژینال 1000 میلی گرمی گل پامچال مغربی و یک کپسول ژلاتین بصورت خوراکی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (کپسول خوراکی 50 میلی گرمی ژلاتین)

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سارا دهقان

آدرس خیابان

کوت عبدالله، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0591 3555 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خاتمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه خاتمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

fatemehkhatami71@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

fatemehkhatami71@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

shadabshahali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز