پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر روغن کنجد و روغن بادام بر میزان بروز استریای حاملگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر روغن کنجد و روغن بادام در پیشگیری از بروز استریای حاملگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی سازی شده که از تیر ماه سال 1393 تا بهمن ماه 1396 روی 134 خانم حامله که به مدت 20 هفته پیگیری شدند، انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به صورت دو سویه کور در 5 مرکز بهداشتی درمانی دولتی در شمال جنوب شرق غرب و مرکز شهر کاشان انجام شد. نمونه ها به طور تصادفی در سه گروه روغن کنجد، روغن بادام شیرین و کنترل قرار گرفتند. به گروههای مداخله نحوه استفاده از روغن آموزش داده شد. گروه کنترل از هیچ ماده ای استفاده نکرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حاملگی فعلی 16 هفته، عدم سابقه سقط در هفته 16 یا بالاتر، حاملگی تک قلو، ایرانی بودن، نولی پار بودن شرایط عدم ورود: استفاده از مواد دیگر جهت پیشگیری یا درمان استریای حاملگی، وجود استریا، ابتلا به کوشینگ و دیابت، استفاده از مشروبات الکلی، BMI >30
گروه‌های مداخله
گروه روغن کنجد: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی روزانه 2 بار و هر بار یک سی سی از روغن کنجد را به شکم خود مالیده و آن را به مدت 5 دقیقه ماساژ دادند. گروه روغن بادام: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی روزانه 2 بار و هر بار یک سی سی از روغن بادام شیرین را به شکم خود مالیده و آن را به مدت 5 دقیقه ماساژ دادند. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی از هیچ ماده یا دارویی جهت پیشگیری از استریای حاملگی استفاده نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز استریا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091111002699N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,06-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه صابری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
saberi_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۴/۱۵ ,2014-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۳/۰۴/۲۰ ,2014-07-11
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر روغن کنجد و روغن بادام بر میزان بروز استریای حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن کنجد و روغن بادام بر میزان بروز استریای حاملگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی فعلی 16 هفته عدم سابقه سقط در هفته 16 یا بالاتر تک قلو بودن حاملگی ایرانی بودن نولی پار بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مواد دیگر جهت پیشگیری یا درمان استریای حاملگی وجود استریا ابتلا به کوشینگ ابتلا به دیابت استفاده از مشروبات الکلی BMI>30

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
روغن بادام و کنجد در شیشه های کاملاً مشابه تهیه شد و همکار پژوهش (عامل تجویز کننده) از نوع روغن بی اطلاع بودند.

دارو نما
ندارد

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 کاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
1507/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استریای حاملگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز استریای حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 16، 20، 24، 28، 32 و 36 حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه استفاده کننده از روغن بادام: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی روزانه 2 بار و هر بار یک سی سی از روغن بادام شیرین ساخت شرکت باریج اسانس را به شکم خود مالیده و آن را به مدت 5 دقیقه ماساژ دادند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه استفاده کننده از روغن کنجد: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی روزانه 2 بار و هر بار یک سی سی از روغن کنجد ساخت شرکت باریج اسانس را به شکم خود مالیده و آن را به مدت 5 دقیقه ماساژ دادند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه از هفته 16 تا 36 حاملگی از هیچ ماده یا دارویی جهت پیشگیری از استریای حاملگی استفاده نکردند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر پنجم بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
saberi_f@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی، فرزانه صابری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
saberi_f@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
موقعیت شغلی
ستادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی، فرزانه صابری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
saberi_f@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی،

فرزانه صابری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
saberi_f@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند، می توانند برای دریافت داده های این مطالعه اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند از نتایج تحقیق پس از اجازه گرفتن از محقق این مطالعه استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی، فرزانه صابری کد پستی: 8715981151، ایمیل: saberi_f@kayms.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات