پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف پودر بذر کتان بر آمادگی سرویکس، شروع و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف پودر بذر کتان بر آمادگی سرویکس، شروع و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصافی سازی به روش ساده، حجم نمونه 120 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 120 خانم نخست زا که به مطب مامایی مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند و قرار است زایمان آنها در زایشگاه نیک نف سرفسنجان انجام شود به دو گروه مداخله مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد سپس از هفته 37 بارداری تا زمان زایمان به گروه مداخله روزانه 10 گرم پودر بذر کتان داده خواهد شد سپس آمادگی سرویکس و پیامد زایمان در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- نژاد ایرانی، نخست زا، BMI کمتر از 30، سن بارداری 37 هفته، نداشتن بیماری حاد و مزمن ،جنین تک قلو، نمایش سفالیک، نداشتن عوارض بارداری، رضایت نامه کتبی جهت همکاری، نداشتن کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی، عدم استفاده از سایر روش های تسهیل زایمان

گروه‌های مداخله

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که روی 120 خانم باردار نخست زای واجد شرایط مراجعه کننده به یک مطب مامایی انجام خواهد گرفت. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. 28 بسته 10 گرمی پودر بذر کتان در اختیار هر نفر از گروه مداخله قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته می شود از هفته 37 بارداری تا زمان زایمان هر صبح ناشتا یک بسته از پودر بذرکتان را در یک لیوان آب ولرم حل نموده و میل نمایند. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. اطلاعات دموگرافیک و مامایی در یک فرم دو قسمتی ثبت خواهد شد و دو گروه از نظر آمادگی سرویکس و پیامدهای لیبر و زایمان با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاپ، شروع لیبر، پیامد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170810035617N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران الله بخشی نسب

نام سازمان / نهاد

داتشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3428 34 98+

آدرس ایمیل

p.allahbakhshi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پودر بذر کتان بر آمادگی سرویکس، شروع و سرانجام زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پودر بذر کتان بر آمادگی سرویکس شروع و

سرانجام زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نژاد ایرانی زنان نخست زا توده بدنی کمتر از 30 سن بارداری 37 هفته و بیشتر نداشتن بیماری حاد و مزمن جنین تک قلو نمایش سفالیک نداشتن عوارض بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع زایمان طبیعی استفاده از سایر روش های تسهیل زایمان عدم همکاری مادر فراموشی بیش از سه روز مصرف پودر بذر کتان بروز هرگونه عارضه در را رابطه با مصرف بذر کتان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی سرویکس، شروع و سرانجام زایمان
کد ICD-10
O62
توصیف کد ICD-10
Abnormalities of forces of labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف پودر بذر کتان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته 37 بارداری تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بیشاپ

2

شرح متغیر پیامد
شروع لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد نیاز به القاء لیبر

3

شرح متغیر پیامد
پیامد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مرحله اول و دوم زایمان، درصد جنین های مبتلا به دیسترس، درصد دفع مکونیوم حین لیبر، میانگین نمره آپگار نوزاد، میزان خونریزی پس از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف پودر بذر کتان از هفته 37 بارداری به میزان 10 گرم روزانه در یک لیوان آب ولرم تا زمان زایمان.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین دوران بارداری انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب مامایی
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
آدرس خیابان
خیابان امیر کبیر غربی، خیابان استقلال 9
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717135879
تلفن
+98 34 3435 1186
ایمیل
p_allahbakhshi@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
info@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
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
n.m.p@rums.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
استاد دانشکده
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
n.m.p@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب

موقعیت شغلی
استاد دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوا جمهوری، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7718796755

تلفن
+98 34 3425 5900

فکس
+98 34 3425 8497

ایمیل
n.m.p@rums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت استفاده علمیَ

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پوران الله بخشی نسب 0098 9138911459 p_allahbakhshi@rums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مشخص نمودن وابستگی به موسسه تعیین علت درخواست ارسال داده

سایر توضیحات