

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم گیاهی مرکب بر پیشگیری از استریای دوران بارداری در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استعمال فراورده مرکب از گیاهان کاندولا، کامومیل، ژرانیوم، کاکائو و دانه ی سویا بر استریای دوران بارداری در زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3، 140 زن باردار نولی پار، گروه های موازی سه سو کور. تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد خواهد بود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده، سه سو کور و موازی خواهد بود. در این مطالعه هم شرکت کنندگان، هم محققان و فردی که آنالیز نتایج را انجام میدهد کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار نولی پار، سن بارداری 14-16 هفته، دامنه ی سنی 20-35 سال، نمایه توده ی بدنی 18.5-25 کیلوگرم بر متر مربع، عدم مصرف سیگار، نداشتن هر نوع بیماری زمینه ای (قلبی-عروقی، هیپرتانسیون، دیابت و...)

گروه های مداخله

گروه مداخله: استعمال موضعی کرم گیاهی مرکب روزی دو بار در چهار ناحیه از شکم گروه کنترل: استعمال کرم پلاسبو روزی دو بار در چهار ناحیه از شکم

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و شدت و اندازه ی استریای بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180926041143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه علیرضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2276 3501 51 98+

آدرس ایمیل

alirezaeis961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-06، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-03، ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم گیاهی مرکب بر پیشگیری از استریای دوران بارداری در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی کرم گیاهی مرکب بر استریای دوران بارداری در زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نولی پار سن بارداری 14-16 هفته دامنه ی سنی 20-35 سال نمایه توده ی بدنی 18.5-25 کیلوگرم بر متر مربع عدم مصرف سیگار نداشتن هر نوع بیماری زمینه ای (قلبی-عروقی، هیپرتانسیون، دیابت و...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر پایه ی توالی منفرد یا ساده انجام خواهد گرفت. روش مورد استفاده برای اجرای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از قوطی‌های کدبندی با توالی تصادفی شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی اولیه مطالعه، از آن جایی که امکان نمونه گیری دو گروه متفاوت است زنان باردار اطلاعی از محتوی قوطی دریافتی گروه دیگر ندارند. مرحله دوم کورسازی به این صورت است که کمک پژوهشگری که امر آموزش و تحویل قوطی‌ها را بر عهده دارد، اطلاعی از نوع گروه‌ها و محتوی قوطی‌ها ندارد و فقط هنگام تحویل کد قوطی‌ها را در فرم نمونه‌ها ثبت میکند. نوبت‌های بعدی دریافت کرم توسط سازنده انجام میشود تا متناسب با گروه مربوط به وی باشد. مرحله ی آخر کورسازی در رابطه با فردی است که نتایج را تجزیه و تحلیل خواهد کرد. وی نیز نسبت به گروه‌ها و مداخله اطلاعی ندارد. سرپرست تیم پژوهش، تنها پس از تجزیه و تحلیل نتایج، کدهای ثبت شده رمزگشایی خواهد کرد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسیبو از هفته ی 16-14 بارداری در زنان نخست باردار، روزی دو بار به میزان 0.3 گرم یا نصف قاشق چایخوری به هر چهار ناحیه از بدن شامل 1. حدفاصل ناف تا سمفیز پوبیس 2. بلافاصله بالای ناف به صورت عرضی، 3. پهلوی چپ، به صورت طولی؛ قرار داده و این کار را تا پایان بارداری ادامه دهد. این کرم گیاهی ساخت شرکت دارویی توس آمیتیس آریایی، زیر نظر مرکز رشد پژوهشکده بوعلی در مشهد ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح

استریای بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

ster

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد، شدت و اندازه ی استریا بر اساس ابزار آتوال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی استریا در هفته های 27-30 و 38-40 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی عددی آتوال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گیاهی مرکب از گیاهان کالندولا، کامومیل، ژرانیوم، کاکائو و دانه ی سویا بر استریای دوران بارداری از هفته ی 16-14 بارداری در زنان نخست باردار، روزی دو بار به میزان 0.3 گرم یا نصف قاشق چایخوری به هر چهار ناحیه از بدن شامل 1. حدفاصل ناف تا سمفیز پوبیس 2. بلافاصله بالای ناف به صورت عرضی، 3. پهلوی راست به صورت طولی، 4. پهلوی چپ، به صورت طولی؛ قرار داده و به آرامی ماساژ داده شود و این کار را تا پایان بارداری ادامه دهد. این کرم گیاهی ساخت شرکت دارویی توس آمیتیس آریایی، زیر نظر مرکز رشد پژوهشکده بوعلی در مشهد ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت مشهد شماره یک

نام کامل فرد مسوول

سمیه علیرضایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد 66 و 68، مرکز بهداشت

شماره یک شهرستان مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

hc1.pr@mums.ac.ir

2081 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vsresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه علیرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

38528512

تلفن

8512 3852 51 98+

ایمیل

Alirezaeis961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه علیرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

38430249

تلفن

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
51338591511 98+
ایمیل
Alirezaeis961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون تاکنون برنامه و پروتکل مشخصی در دانشگاه علوم پزشکی مشهد در این خصوص وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
51338591511 98+
ایمیل
Alirezaeis961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه علیرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، خیابان دانشگاه

شهر