پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گلاب خوراکی بر آمادگی سرویکس زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، تعیین تاثیر گلاب خوراکی بر آمادگی سرویکس زنان نخست زا می باشد.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تخصیص تصادفی بر روی 60 زن باردار واجد شرایط خواهد بود. نمونه گیری تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
واحدهای پژوهش، زنان باردار نخست زا، مراجعه کننده به بیمارستان سید مصطفی خمینی طبس و واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند. مطالعه به مدت یک هفته، از سن حاملگی 40 هفته انجام خواهد شد که قبل، سه روز و هفت روز پس از شروع مداخله، نمره بیشاپ و علائم خطر سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت مورد مطالعه، 60 زن باردار نخست زا، 18 تا 35 ساله با سن حاملگی 40 هفته، نمره بیشاپ 4 یا کمتر و حاملگی کم خطر می باشند.
گروه‌های مداخله
مطالعه در دو گروه 1- گلاب که به مدت یک هفته از سن 40 هفته حاملگی، روزانه 5 میلی لیتر گلاب به صورت خوراکی مصرف می کنند. 2- گروه کنترل(مراقبت روتین).
متغیرهای پیامد اصلی
آمادگی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180904040952N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,12-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,12-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۱ ,2018-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه جراحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3283 1661
آدرس ایمیل
jarrahir951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر گلاب خوراکی بر آمادگی سرویکس زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گلاب خوراکی بر آمادگی سرویکس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکونت در شهر طبس سن 35- 18 سال زنان نخست زا با سن حاملگی 40 هفته جنین واحد با نمایش سر نمره بیشاپ 4 یا کمتر سالم بودن کیسه آب منظم بودن ضربان قلب جنین طبیعی بودن تعداد حرکات جنین یا با عکس العمل بودن نتیجه آزمون بدون استرس وزن تخمینی جنین 4000 – 2500 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات طبی و مامایی در حاملگی فعلی بیماران با سابقه سزارین قبلی یا هیستروتومی جفت سرراهی و سابقه خونریزی سه ماهه سوم معاینه لگنی، مقاربت و تحریک نوک پستان طی 24 ساعت گذشته یا در طی مطالعه مصرف مسهل، داروی گیاهی، شیمیایی یا

روش های سنتی جهت شروع زایمان طی 24 ساعت گذشته یا در طی مطالعه مصرف نا مرتب یا عدم مصرف گلاب در طی یک هفته مطالعه زایمان در مرکزی به جز بیمارستان طبس عدم تحمل مددجو وجود انقباضات منظم رحمی،

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه ها به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده، سپس با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این تخصیص با استفاده از نرم افزار و بدون دخالت عوامل انسانی رخ خواهد داد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش آمادگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه روز و هفت روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بیشاپ سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 7 روز، روزی یک بار، مقدار پنج میلی لیتر گلاب کاشان (با 24 درصد اسانس گل محمدی) را در یک ساعت مشخص روز میل می کنند. نخستین معاینه و بررسی انقباض در هنگام ورود به مطالعه خواهد بود. سپس در روز سوم و هفتم پس از شروع مداخله مجددا انجام خواهد شد.همچنین سه روز پس از شروع مداخله، جهت انجام آزمون بدون استرس(NST) مراجعه نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت روتین انجام می شود. نخستین معاینه و بررسی انقباض در هنگام ورود به مطالعه خواهد بود. سپس در روز سوم و هفتم پس از شروع مداخله مجددا انجام خواهد شد.همچنین سه روز پس از شروع مداخله، جهت انجام آزمون بدون استرس(NST) مراجعه نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید سید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام اسفرم

آدرس خیابان

طبس گلشن - بلوار مطهری - بیمارستان شهید سید مصطفی خمینی

شهر

طبس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9791652871

تلفن

+98 56 3283 1661

ایمیل
jarrahir951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-951
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
tafaghodim@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه جراحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
طبس گلشن، بلوار شهید باهنر، شهید باهنر 6
شهر
طبس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9791737979
تلفن
+98 56 3283 1661
ایمیل
jarrahir951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی صدیقه شریعت مغانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
991319739
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
shariatmoghanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه جراحی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
طبس گلشن، بلوار شهید باهنر،باهنر 6
شهر
طبس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9791737979
تلفن
+98 56 3283 1661
فکس
ایمیل
jarrahir951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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