پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روغن سیاه دانه بر پیامد سقط فراموش شده در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر روغن سیاه دانه بر پیامد سقط فراموش شده در زنان
طراحی
دراین مطالعه 70بیمارمبتلا به سقط فراموش شده دارای شرایط ورودبه دوگروه کنترل ومداخله تقسیم میشوند گروه کنترل تنها پلاسبودریافت می کنند و گروه مورد کپسول گیاهی محتوی 5 گرم روغن سیاه دانه به صورت سه بار در روز دریافت می کنند. بعد از سه روز اثرات درمانی کپسول بررسی خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمای بالینی ; کلینیک زنان; کنترل با دارونما
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران باسقط فراموش شده معیارهای خروج : حساسیت به سیاه دانه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول گیاهی محتوی روغن سیاه دانه 5گرم به صورت سه بار در روز به مدت سه روز دریافت می کنند. گروه کنترل: کپسول پلاسبو به صورت سه بار در روز به مدت سه روز دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تخلیه محصولات بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120709010222N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کیوانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 1222 38 98+
آدرس ایمیل
keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن سیاه دانه بر پیامد سقط فراموش شده در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن سیاه دانه بر پیامد سقط فراموش شده در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سقط فراموش شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به سیاه دانه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو توسط فرد سوم و با استفاده از برنامه کامپیوتر با روش تصادفی سازی ساده، به تعداد حجم، نمونه اعداد تصادفی ایجاد شده و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد. اعداد زوج به درمان با فرآورده ی نیمه جامد موضعی از سیاهدانه و اعداد فرد به پلاسبو اختصاص داده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسول‌ها نخواهند داشت
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط فراموش شده
کد ICD-10
O02.1
توصیف کد ICD-10
Early fetal death with retention of dead fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تخلیه محصولات حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تخلیه خودبه خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول گیاهی محتوی 5 گرم روغن سیاه دانه به صورت سه بار در روز به مدت سه روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو به صورت سه بار در روز به مدت سه روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal@skums.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 شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بلقیس محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
mohammadi.b@skums.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 درغالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ مقاله

سایر توضیحات