پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ژل الوئه ورا در پیشگیری از استریای بارداری سه ماهه دوم زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تععین تاثیر ژل الوئه ورا بر پیشگیری از استریای بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی سه سوکور با گروه کنترل با انتساب تصادفی بر روی ۹۰ زن نخست زا
نحوه و محل انجام مطالعه
بر روی ۹۰ زن مراجعه کننده به دو مرکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه شهید بهشتی در سال ۹۸ انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نخست زا با حاملگی تک قلو
گروه‌های مداخله
گروه a دریافت دارنما گروه bدریافت ژل الوئه ورا گروه cکنترل عدم دریافت هیچ ماده ای
متغیرهای پیامد اصلی
استریا؛خارش؛اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042927N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر باقریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7710 3995
آدرس ایمیل
bagherian.midwife94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل الوئه ورا در پیشگیری از استریای بارداری سه ماهه دوم زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل الوئه ورا بر استریا بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نولی پار بودن حاملگی تک قلو سن 20- سال35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استریای قبلی در ناحیه شکم سابقه بیماری های جلدی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی 1.0(Random allocation software1.0) یک لیست تصادفی ساده مبنی بر 3 گروه با کدهای A، B و C برای 90 مشارکت کننده توسط مشاور آمار تهیه و ارائه شد. کدها به ترتیب لیست ارائه شده بصورت کارتهای کوچک در پاکت هایی توسط همکار پژوهشگر قرار داده شد، درب پاکتها چسبانده شد و بر روی پاکتها به ترتیبی که در لیست حاصل از نرم افزار انتساب تصادفی بود شماره گذاری گردید. پاکتهای در بسته در اختیار پژوهشگر که نمونه گیری را انجام می داد قرار داده شد. افراد واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه پاکت مورد نظر باز می شد و گروه مشخص می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، شرکت کنندگان، آنالیز کننده داده ها از نوع ژل اطلاع نداشتند. ژل ها پس از آماده شدن توسط مرکز فارماکوگنوزی در بسته بندی یکسان با کد A و Bنام گذاری شد. در پایان آنالیز داده نتایج به مرکز فارماکوگنوزی اعلام شد و نوع ژل هر کد توسط ان مرکز اعلام شد. در عین حال همکار پژوهشگر که ارزیابی پیامد را از طریق مشاهده و تکمیل چک لیست مشاهدات انجام می داد از اینکه گروههای مطالعه (A,B,C) چه جیزی را دریافت می نمودند، اطلاعی نداشتند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استریا در چک لیست داوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش داوی: تعداد استریاها در هر ریع شکم نمره داده میشود: "نمر صفر، بدون استریا"، "نمر یک، تعداد 2-1 استریا"، "نمر دو، تعداد 8-3 استریا" و درمجموع از 8-0 نمره می گیرد. ارزیابی نهایی شدت استریا در سه گروه "صفر بدون استریا"، "2-1 استریای متوسط" و "8-3 استریای شدید" صورت میگیرد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کامینی با نمره 4-0 ارزیابی شد. به این صورت که بدون خارش "نمره 0"، خارش خفیف (2- 1بار در روز) "نمره 1"، خارش متوسط بدون اختلال در کار روزانه (4-3 بار در روز) "نمره 2"، خارش شدید (6-5 بار در روز) آزار رسان به کار روزانه "نمره 3" و خارش شدید در تمام روز و مختل کننده کار و خواب "نمره 4" در نظر گرفته شد.

3

شرح متغیر پیامد

شدت اریتم استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اتوال با نمره 3-0 ارزیابی شد: عدم وجود اریتم "نمره 0"، اریتم متوسط (قرمز روشن یا صورتی) "نمره 1"، اریتم علامتدار (قرمز) "نمره 2"، اریتم شدید (بنفش) "نمره 3" در نظر گرفته شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" دریافت ژل الوئه ورا 75 درصد از هفته 20 بارداری تا 28 بارداری یکبار در روز به اندازه 5 گرم یا معادل تقریبی 3 بند انگشت با 2 دقیقه ماساژ بر روی کل ناحیه شکم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل1:" دریافت ژل پلاسبو (ژل پایه بدون ماده موثره) از هفته 20 بارداری تا 28 بارداری یکبار در روز به اندازه 5 گرم یا معادل تقریبی 3 بند انگشت با 2 دقیقه ماساژ بر روی کل ناحیه شکم.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
"گروه کنترل2:" در طی مطالعه (هفته 20-28 بارداری) از هیچ ماده ای در ناحیه شکم استفاده نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شرق
نام کامل فرد مسوول
علی فریدونفر
آدرس خیابان
اتوبان شهید بابایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۷۷۸۹۴۵۱۸۱
تلفن
+98 21 3349 1504
ایمیل
bagherian.midwife94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر باقریان
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، تقاطع بزرگراه نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
bagherian.midwife94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نورالسادات کریمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
n_kariman@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر باقریان
موقعیت شغلی
دانشجو ی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ ولیعصر (عج)، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
bagherian.midwife94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
درخواست رسمی و از طریق مجری اصلی (مسئول)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محرمانه ماندن و کسب اجازه از مجری اصلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن و بیان دلیل خواستن داده ها
سایر توضیحات