

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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 از مطالعه

تعیین 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 زای

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 زای با حاملگی تک قلو

گروه‌های مداخله

گروه a دریافت دارنما گروه b دریافت ژل الوئه ورا گروه c کنترل عدم دریافت هیچ ماده ای

متغیرهای پیامد اصلی

استریا؛ خارش؛ اریتم

آدرس ایمیل
bagherian.midwife94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 2019-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

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 استریای 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 20-35 سال

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2020, 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

3995 7710 21 98+

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 ربع شکم نمره داده میشود: "نمره" صفر، بدون استریا، "نمره" یک، تعداد 1-2 استریا، "نمره" دو، تعداد 3-8 استریا و در مجموع از 0-8 نمره می‌گیرد. ارزیابی نهایی شدت استریا در سه گروه "صفر بدون استریا"، "1-2 استریای متوسط" و "3-8 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 0-4 ارزیابی شد. به این صورت که بدون خارش "نمره 0"، خارش خفیف (2-1 بار در روز) "نمره 1"، خارش متوسط بدون اختلال در کار روزانه (3-4 بار در روز) "نمره 2"، خارش شدید (5-6 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 0-3 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 زل 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

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 software) 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 پاکت‌هایی 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. پاکتها در بسته در اختیار پژوهشگر که نمونه گیری را انجام می‌داد قرار داده شد. افراد واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه پاکت مورد نظر باز می‌شد و گروه مشخص می‌شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، شرکت کنندگان، آنالیز کننده داده‌ها از نوع زل اطلاع نداشتند. زل‌ها پس از آماده شدن توسط مرکز فارماکوگنوزی در بسته بندی یکسان با کد A و B نام گذاری شد. در پایان آنالیز داده نتایج به مرکز فارماکوگنوزی اعلام شد و نوع زل هر کد توسط آن مرکز اعلام شد. در عین حال همکار پژوهشگر که ارزیابی پیامد را از طریق مشاهده و تکمیل چک لیست مشاهدات انجام می‌داد از اینکه گروه‌های مطالعه (A,B,C) چه چیزی را دریافت می‌نمودند، 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

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1197

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

2512 8820 21 98+

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

2

شرح مداخله

"گروه کنترل 1:" 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 کنترل 2:" در طی مطالعه (هفته 20-28 بارداری) از هیچ ماده ای در ناحیه شکم استفاده نکردند.

طبقه بندی

مصدق 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

1504 3349 21 98+

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 زررقی

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

9781 2243 21 98+

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2512 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر باقریان

موقعیت شغلی

دانشجوی 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

2512 8820 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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