

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف خوراکی قرص زعفران بر آمادگی سرویکس در زنان باردار ترم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف خوراکی قرص زعفران بر آمادگی سرویکس در زنان با سن حاملگی 39-41 هفته میباشد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور، 50 خانم باردار حائز شرایط به روش تصادفی بلوک بندی شده 4 و 6 تایی و سهمیه بندی بر اساس تعداد حاملگی (تعیین شده با استفاده از برنامه کامپیوتری) و با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده قرص زعفران یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص، قرصها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری در داخل پاکتهای مات سر بسته پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پس از جمع آوری اطلاعات پایه و تعیین نمره بینشاپ به هر یک از افراد مورد پژوهش پاکت حاوی سه عدد قرص 250 میلیگرمی زعفران یا دارونما داده خواهد شد تا هر 8 ساعت یکعدد به صورت خوراکی استفاده کنند. این افراد طی تماس تلفنی هر 3-6 ساعت یک بار تا 24 ساعت از نظر شروع درد، خونریزی، آبریزش و کاهش حرکات جنین پیگیری خواهند شد. 10-12 ساعت و 20-24 ساعت پس از شروع مداخله فرد و نیز در زمان بروز هر کدام از این موارد فرد به بیمارستان فراخوانده شده و از نظر نمره بینشاپ و سایر پیامدها مورد بررسی قرار خواهد گرفت. حدود 24 ساعت بعد از شروع مداخله، در صورت عدم بستری فرد جهت زایمان، تست بدون استرس انجام و در صورت راکتو بودن تست، فرد بیمارستان را ترک و از نظر پیامدهای مورد نظر پیگیری خواهد شد. داده ها با استفاده از آزمونهای t مستقل، ANCOVA و مجذور کای تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212233706N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۷، 17-03-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۷، 2013-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۷، 2013-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱، 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی قرص زعفران بر آمادگی سرویکس در زنان باردار ترم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی زعفران بر آمادگی سرویکس در زنان باردار با سن حاملگی 39-41 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- حاملگی اول تا سوم با سن حاملگی 39-41 هفته 2- تمایل به انجام زایمان در بیمارستان شهداء بناب 3- داشتن تحصیلات تا سطح راهنمایی و بالاتر 5- عدم شروع انقباضات رحمی و داشتن نمره Bishop چهار یا کمتر 6- جنین منفرد و نمایش سفالیک 7- سالم بودن کیسه آب 8- تست بدون استرس راکتو 9- وزن تخمینی جنین توسط معاینه کننده یا سونوگرافی بین 2500 تا 4000 گرم معیارهای

کد ICD-10
O62.0
توصیف کد ICD-10
Primary inadequate contractions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در زمان شروع انقباضات رحمی لیبر بالینی، 10-12 ساعت و 20-24 ساعت بعد از شروع مداخله بازمان شروع سایر مداخلات درمانی به هر دلیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیازدهی Bishop

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه طول مدت مرحله اول لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مرحله اول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شروع انقباضات خودبخود رحمی لیبر بالینی از شروع مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود فرد مورد پژوهش و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان (بر حسب دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتمام مرحله دوم زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به القاء زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری در زایشگاه تا انجام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان (واژینال یا سزارین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خروج: 1- سابقه انجام کرایوتراپی یا کوتر بر روی سرویکس 2- سابقه سزارین یا داشتن اندیکاسیون سزارین در حاملگی فعلی 3- آنومالی شناخته شده جنینی 4- عدم تناسب سر جنین با لگن مادر 5- وجود مشکلات جفتی (جفت سرراهی، دکولمان جفت، نارسایی جفتی) 6- ابتلاء مادر به بیماری های مزمن و سیستمیک شامل بیماری های دستگاه تنفسی، قلبی-عروقی، غدد و ... 7- استفاده مادر از داروهای کاهنده قند خون خوراکی و انسولین، آنتی کواگولانها مانند آسپرین و وارفارین، داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن و ناپروکسن، داروها و گیاهان کاهنده فشارخون، بنزودیازپین ها مانند لورازپام و دیازپام، باریتورات ها مانند فنوباریتال، نارکوتیکها، ضدافسردگی ها و الکل، 8- نداشتن تلفن جهت تماس و پیگیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد بستی

تاریخ تایید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

91219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس

بعد از انجام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد

انجام یا عدم انجام زایمان واژینال تا 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمارستانی

7

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش در زایشگاه و 12 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری هماتوکریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص 250 میلی گرمی خوراکی زعفران هر 8

ساعت تا سه دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت قرص 250 میلی گرمی خوراکی پلاسبو هر 8

ساعت تا سه دوز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای بناب

نام کامل فرد مسوول

رقیه سعدی

آدرس خیابان

جاده زوارق، روبروی حوزه علمیه حضرت ولیعصر (ع)

شهر

بناب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی
شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

رقیه سعدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0190 1233 41 98+

فکس

ایمیل

r.sadi65@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir smolch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir smolch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شعلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن