

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر کپسول زعفران بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مصرف کپسول خوراکی زعفران بر آمادگی سرویکس در زنان نخست زا میباشد. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور، 100 زن باردار حائز شرایط مراجعه کننده به بیمارستان زهرای مرضیه اصفهان، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی کارآزمایی بالینی به دو گروه زعفران و دارونما تخصیص خواهند یافت. پس از جمع آوری اطلاعات پایه و تعیین نمره بیشاپ به هر یک از افراد مورد پژوهش پاکت حاوی سه عدد قرص 250 میلیگرمی زعفران یا دارونما داده خواهد شد تا هر 24 ساعت یک عدد به صورت خوراکی استفاده کنند. 3 روز پس از شروع مداخله و نیز در زمان بروز درد، خونریزی، آبریزش و کاهش حرکات جنین، فرد به بیمارستان فراخوانده شده و سپس از نظر نمره بیشاپ و سایر پیامدها مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اگر نمره بی شاپ مناسب بود (5 یا بیشتر) بیمار بستری خواهد شد. و اگر نبود و تست بدون استرس راکتیو بود فرد بیمارستان را ترک خواهد کرد و 3 کپسول دیگر زعفران یا دارونما به او تحویل خواهد داده شد و مجدداً از نظر پیامدهای مورد نظر برای 3 روز دیگر پیگیری خواهد شد. در نهایت داده ها آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603243860N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/19, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول زعفران بر آمادگی سرویکس، شروع و پیامد زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول زعفران بر آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادر نخست زا؛ سن مادر 18-35 سال؛ سن حاملگی 40 هفته یا بیشتر؛ جنین تک قلو با نمایش سر؛ عدم شروع انقباضات رحمی؛ داشتن نمره بی شاپ 4 یا کمتر؛ سالم بودن کیسه آب؛ الگوی طبیعی ضربان قلب جنین؛ تست بدون استرس نرمال؛ وزن نوزاد 2500 تا 4000؛ دوره بارداری کم خطر (عدم ابتلا به بیماریهای داخلی و جراحی شناخته شده و یا عوارض بارداری مانند پره اکلامپسی، دکولمان، پروپا و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته شده)؛ عدم مصرف داروهای گیاهی، شیمیایی یا روش های سنتی جهت شروع درد زایمان در 36 ساعت قبل از درمان؛ عدم داشتن نزدیکی از 24 ساعت قبل از شروع مطالعه و تا پایان آن. معیارهای خروج: مصرف زعفران خوراکی؛ عدم تناسب سر جنین با لگن؛ مصرف مواد محرک انقباضات

رحم در حین مطالعه مانند روغن کرچک؛ بروز عوارض حائمی احتمالی؛
موارد اورژانس مامایی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی با کمک جدول تصادفی اعداد و پاکت در بسته

انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل

همت، پلاک 19، پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

17-04-2016, 1395/01/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس

کد ICD-10

O62.0

توصیف کد ICD-10

Primary inadequate contractions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بی شاپ اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت و تکرار انقباض رحمی در ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 3 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده

3

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول لیبر (به دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مرحله اول لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله دوم زایمان (به دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مرحله دوم لیبر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 عدد کپسول زعفران (250 میلی گرم)، هر 24 ساعت
1 عدد به مدت 3 روز به بیماران گروه مداخله داده می شود. این
کپسول ها توسط دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی ساخته
شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی 250 میلی گرم لاکتوز که تحت نظر
دکتر داروساز تهیه شده است. 3 کپسول هر 24 ساعت، برای 3
روز. (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زهراي مرضيه

نام کامل فرد مسوول

بهاره علی اکبر سیجانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان حکیم نظامی، خیابان حسین اباد، کوچه شهیدمحمد
صالحی.

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکتر مامایی/مجری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی