

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر کپسول زعفران بر اضطراب زایمانی زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سوکور، با هدف تعیین تأثیر کپسول خوراکی زعفران بر اضطراب زایمانی زنان نخست‌زا انجام خواهد شد. 60 زن باردار با سن حاملگی 40 هفته یا بیشتر که مراجعه‌کننده به بیمارستان و دارالشفاء حضرت زهرا مرصیه (س) شهر اصفهان هستند، با روش نمونه‌گیری آسان انتخاب شده و در فرآیند انتصاب تصادفی افراد در گروه‌ها از نرم‌افزار کامپیوتری Random allocation software for clinical trial استفاده خواهد شد. پاکت‌های دارویی به دو کد A و B تا 60 شماره‌گذاری شده و درون آن 3 عدد کپسول زعفران یا دارونما (برحسب کد) قرار داده شد. به منظور حذف سوگیری برای گروه شاهد، دارونما که حاوی 250 mg از پودر لاکتوز تهیه شده و کپسول‌های زعفران و دارونما از نظر مشخصات ظاهری از جمله بو و رنگ مانند هم بودند. کورسازی برای دو گروه آزمودنی‌ها (بیماران) و اندازه‌گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) انجام شده بود. پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی از افراد واجد شرایط با توجه به اینکه در کدام کد قرار گرفتند، پاکت مورد نظر را دریافت می‌کنند. در هر گروه از شروع هفته 40 حاملگی کپسول زعفران یا دارونما به مقدار 250 mg در هر شب تا 3 شب داده می‌شود. بعد از گذشت سه روز از شروع هفته 40، نمونه‌ها طبق روتین مرکز بستری می‌شوند. میزان اضطراب در دو مرحله (بدو ورود به مطالعه، در هنگام بستری در بخش زایمان) سنجیده خواهد شد. ابزارهای این مطالعه شامل پرسشنامه دموگرافیک و مامایی و پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل‌برگر هستند.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-03-16, 1396/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول زعفران بر اضطراب زایمانی زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زعفران بر اضطراب زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-35 سال؛ حاملگی اول؛ حاملگی تک
قلوی؛ نمایش سفالیک جنین؛ سن حاملگی 40 تا 41 هفته کامل یا
بیشتر بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و سونوگرافی سه ماهه اول؛
فاقد انقباض رحمی؛ نمره بی‌شاپ کمتر و یا مساوی 4؛ سالم بودن
کیسه آب؛ منظم بودن ضربان قلب جنین؛ تست بدون استرس نرمال؛
وزن تخمینی جنین 2500-4000؛ طی کردن یک حاملگی کم‌خطر (عدم
ابتلا به بیماری‌های داخلی و جراحی شناخته شده و یا عوارض بارداری
مانند پره‌اکلامپسی و دکولمان و عدم وجود مشکلات جنینی شناخته
شده)؛ تنگی لگن؛ عدم دریافت هر نوع گیاه درمانی یا دارویی مانند
میزوپروستول، پروستاگلاندین، اکسی‌توسین 36 ساعت قبل از درمان؛
نداشتن نزدیکی از 24 ساعت قبل از شروع مطالعه و تا پایان آن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707133860N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/05/17, 08-08-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/05/17, 2017-08-08

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

شرایط خروج از مطالعه: مصرف زعفران خوراکی؛ وجود انقباض رحمی؛ اختلال ضربان قلب جنین و عدم حرکت جنین؛ مصرف مواد محرک انقباضات رحم در حین مطالعه مانند روغن کرچک؛ موارد مامایی که نیاز به اقدام اورژانس دارند مانند خونریزی شدید.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه--در هنگام بستری در بخش زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران در این پژوهش، شرکت گل‌دارو 50 گرم از زعفران توزین شده را با آسیاب برقی به صورت پودر درآورد و به روش پرکولاسیون (percolation) با الکل 70 درصد به مدت 72 ساعت عصاره‌گیری (پرکوله) کرد. سپس آن را با 105 گرم ماده اکسیپیان (Excipient) و مقدار 52/0 گرم استئارات منیزیم (Magnesium Stearate) جهت روان شدن گرانول، در دستگاه همزن برقی مخلوط شد. سپس گرانول حاصل در دستگاه کپسول پرکنی آزمایشگاهی وارد و کپسول‌های 250 میلی گرم از گرانول فوق تهیه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما به منظور حذف سوگیری برای گروه شاهد، دارونما که حاوی 250 mg از پودر لاکتوز تهیه شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و دارالشفاء حضرت زهرا (س) شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان - میدان قدس - کوی صاحب ابن عباد - بیمارستان و دارالشفاء حضرت زهرا (س) مرضیه (س)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سن از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری، مامایی

آدرس خیابان

خ ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی و

پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-20, 1395/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مامایی و بهداشت

باروری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2012 8820 21 98+

فکس

ایمیل

gozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

گروه مامایی و بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه مامایی و بهداشت

باروری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2012 8820 21 98+

فکس

ایمیل

gozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2012 8820 21 98+

فکس

ایمیل

gozgoli@gmail.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