

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر دوزهای مختلف کپسول روغن کرچک (ژیلاکس) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی بین گروههای  
مداخله و کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو گروه مداخله و یک گروه  
کنترل؛ سه سو کور؛ گروههای موازی. تصادفی سازی با جدول اعداد  
تصادفی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش؛ شامل کلیه زنان باردار  
نخست زای می باشند. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 30 نفر در  
هر گروه برآورد گردید. تخصیص نمونه ها به کمک جدول اعداد تصادفی  
صورت می گیرد. این پژوهش شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل  
و سه سو کور خواهد بود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل، تمایل به شرکت در مطالعه و زایمان  
طبیعی، انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان،  
سن مادر 18-35 سال، سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه  
ماهه اول بارداری یا آخرین قاعدگی قابل اعتماد، جنین تک قلو با نمایش  
سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی شرایط عدم ورود به مطالعه  
شامل، داشتن سابقه بیماری مزمن شناخته شده و عوارض زایمانی  
چون پلی هیدروآمنیوس، الیگوهدروآمنیوس، پره اکلامپسی، اکلامپسی،  
خون ریزی واژینال، سابقه بیماری روانی شناخته شده

#### گروههای مداخله

گروه مداخله اول مصرف روزانه 6 عدد کپسول ژیلاکس یک گرمی  
روغن کرچک گروه مداخله دوم مصرف روزانه 3 عدد کپسول ژیلاکس  
یک گرمی روغن کرچک گروه کنترل روزانه سه عدد کپسول پلاسبو  
"مشابه کپسول ژیلاکس و حاوی یک گرم روغن افتابگردان

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی چون؛ طول مرحله اول زایمان؛  
طول مرحله دوم زایمان؛ فراوانی زایمان طبیعی؛ زایمان ابزاری؛  
مکونیوم؛ نیاز به القای زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

z.saghafi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دوزهای مختلف کپسول روغن کرچک  
(ژیلاکس) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست  
زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوزهای مختلف کپسول روغن کرچک (ژیلاکس) بر نمره بیشاپ و برخی پیامد های زایمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به انجام زایمان طبیعی انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان سن مادر 18-35 سال سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری یا اولین روز آخرین قاعدگی چنین تک فلو با نمایش سر بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف ژیلاکس حساسیت به کپسول ژیلاکس سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض زایمانی چون پلی هیدروآمنیوس، الیگوآمنیوس، پره اکلامپسی، اکلامپسی، خون ریزی واژینال سابقه بیماری روانی شناخته شده داشتن بیماری روانی در حال حاضر ایثلا به صرع

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده؛ جدول اعداد تصادفی ابتدا با روش تصادفی ساده چهار مرکز از هشت مرکز جامع خدمات سلامت شهر رفسنجان بعنوان واحدهای پژوهش انتخاب خواهند شد سپس از طریق سامانه سبب لیست خانمهای باردار نخست زا مشخص خواهد شد سپس با آنها تماس تلفنی گرفته می شود و افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و حاضر به شرکت در مطالعه باشند بعنوان لیست نهایی مشخص می گردد آنگاه افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (A یا B یا C) قرار داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارونما را با گروه A\_B\_C مشخص نماید و دستور مصرف در داخل هر بسته قرار داده شود بطوریکه پژوهشگر از دارو یا دارو نما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد. دارو به نمونه ها نیز تحت عنوان A یا B یا C داده می شود و نمونه ها نیز از دارو یا دارونما بودن اطلاعی کسب نخواهد کرد. این کور سازی برای آنالیزور هم وجود خواهد داشت دارد و پس از اتمام تجزیه و تحلیل دارو یا دارو نما بودن کپسولها از دارو ساز سنوال می شود. در ابتدا شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه توجیه شده و رضایت نامه اخذ می گردد ولی نمونه ها از اینکه در گروه ژیلاکس واقعی روغن کرچک یا دارونما باشند، اطلاعی ندارند مراقب بالینی هم از اینکه گروه A\_B\_C شامل کدام دارو می باشد اطلاعی ندارد پژوهشگر در 35 هفته مادران باردار واجد شرایط ورود به مطالعه را ارزیابی مجدد نموده و سپس در 37 هفته برای گرفتن روغن کرچک به

توزیع کننده بسته ها ژیلاکس که از محتوای بسته های A-B-C آگاه نیستند ارجاع خواهد داد و در انجا بر اساس جدول اعداد تصادفی یکی از گروهها A-B-C به مادر باردار مراجعه کننده اختصاص می یابد یکی دیگر از همکاران فرعی طرح پیگیری مصرف دارو را انجام می دهد و بعد از زایمان نیز همکار دیگر طرح از روی محتویات پرونده زایمانی موارد مورد نظر در چک لیست را نوشته و گروه A یا B یا C در چک لیست ثبت می شود و همانطور که گفته شد پس از اتمام تجزیه و تحلیل دارو یا دارو نما بودن کپسولها از دارو ساز سنوال خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

77179335777

#### تاریخ تائید

17-06-2019, 2019-06-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.050

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نمره بیشاپ، پیامدهای مادری و نوزادی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی بیشاپ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام شروع فاز فعال زایمان اندازه گیری می شود

#### نحوه اندازه گیری متغیر

جدول نمره بیشاپ که از امتیازدهی به پنج معیار دیلتاسیون، افسمان، ایستگاه سر جنین، نرمی و موقعیت دهانه رحم در هنگام معاینه واژینال به دست می آید بر این اساس به هر کدام از سه معیار اول نمره 0-3 و هریک از دو معیار بعدی نمره 0-2 داده می شود

## 2

### شرح متغیر پیامد

فراوانی شروع خودبه بخودی زایمان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
زمان انجام زایمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی شروع خود بخود زایمان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
زمان انجام زایمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از چک لیست

## 2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان مرحله اول زایمان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
از شروع فاز فعال زایمان تا باز شدن کامل دهانه رحم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بوسله چک لیست

### گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول روزنه شش عدد کپسول ژبلاکس یک گرمی یا هزار میلی گرم روغن کرچک ساخت شرکت باریج اسانس می باشد که ظهر تا ظهر مصرف می نمایند زمان شروع استفاده از ابتدای 38 هفته تا موقع زایمان می باشد و اگر فردی دو روز مصرف را فراموش نماید از مطالعه حذف می شود علت استفاده از ژبلاکس بجای روغن کرچک طعم بهتر آن می باشد که برای خوردن بهتر می باشد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزنه سه عدد کپسول ژبلاکس یک گرمی یا هزار میلی گرم روغن کرچک ساخت شرکت باریج اسانس می باشد که ظهر تا ظهر مصرف می نمایند زمان شروع استفاده از ابتدای 38 هفته تا موقع زایمان می باشد و اگر فردی دو روز مصرف را فراموش نماید از مطالعه حذف می شود علت استفاده از ژبلاکس بجای روغن کرچک طعم بهتر آن می باشد که برای خوردن بهتر می باشد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه سه عدد کپسول ژبلاکس یک گرمی یا هزار میلی گرم روغن گل آفتاب گردون ساخت شرکت باریج اسانس می باشد که ظهر تا ظهر مصرف می نمایند زمان شروع استفاده از ابتدای 38 هفته تا موقع زایمان می باشد و اگر فردی دو روز مصرف را فراموش نماید از مطالعه حذف می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
زایشگاه نیک نفس رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
عصمت جوادی  
آدرس خیابان  
کمال آباد، خیابان پانزده خرداد جنوبی، کوچه هفتم، پلاک 4  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7716765965  
تلفن  
9030 3425 34 98+  
ایمیل  
gmail.com@449

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی شمس زاده  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718146890  
تلفن  
0072 3428 34 98+  
ایمیل  
vcrt@rums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اعظم فاتح زاده

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بهرمان، خیابان کشاورز، کوچه 6

شهر

بهرمان

استان

کرمان

کد پستی

5967377441

تلفن

5897 3425 34 98+

ایمیل

azamfateh65@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، خیابان پرستار دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

saghafiz@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

Saghafiz@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد