

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی (پریم رز) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست زا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2021, 1400/01/29  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2021, 1400/01/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-04-18, 1400/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

زهرا تقفی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 34 3425 5900  
آدرس ایمیل  
z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-03-05, 1399/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی (پریم رز) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی (پریم رز) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی (پریم رز) بر نمره بیشاپ و برخی پیامدهای زایمانی در زنان نخست زا مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش؛ شامل کلیه زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت شهر رفسنجان می باشند. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 35 نفر در هر گروه برآورد گردید. پژوهش سه سو کور خواهد بود. 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 و پژوهشگر، نمونه ها، و آنالیزور کور خواهند بود

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

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه و زایمان طبیعی؛ سن مادر 18-35 سال؛ سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری؛ جنین تک قلو یا نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی شرایط عدم ورود به مطالعه؛ پلی هیدروآمنیوس؛ الیگوهیدروآمنیوس؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ خون ریزی واژینال؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول مصرف روزانه دو عدد کپسول خوراکی یک گرمی روغن گل مغربی گروه مداخله دوم مصرف روزانه دو عدد کپسول واژینال یک گرمی روغن گل مغربی گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول پلاسبو "مشابه 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 ابرازی؛ مکنونیوم؛ نیاز به القای زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N5

## 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 سن مادر 35-18 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 کپسول گل مغربی حساسیت به کپسول ژیلاکس سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض زایمانی چون پلی هیدروآمیوس، الیگوهایدروآمیوس، پره اکلامپسی، اکلامپسی، خون ریزی واژینا سابقه بیماری روانی شناخته شده داشتن بیماری روانی در حال حاضر ابتلا به صرع

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص افراد به سه گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد و هدف ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته، به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه می باشد یعنی تصادفی سازی در درون بلوکها صورت می گیرد. در این مطالعه، از 7 بلوک 15 تایی استفاده می شود، به این صورت که پس از تعیین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، 15 نفری که ابتدا وارد مطالعه می شوند به صورت کاملاً تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت (تخصیص 5 نفر به هر کدام از گروهها)، سپس به همین صورت 15 نفر بعدی نیز در سه گروه مورد مطالعه قرار می گیرند و این شیوه تا 15 نفر هفتم ادامه خواهد یافت. خروجی نرم افزار، به صورت تصادفی، حروف (a, b, c) خواهد بود و هر حرف متعلق به یکی از گروههای مداخله و کنترل بوده با احتمال یکسان 5 بار در هر بلوک انتخاب خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه توجیه شده و رضایت نامه اخذ می گردد 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 دارونما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد. دارو به نمونه‌ها نیز تحت عنوان A یا B یا C داده می شود و نمونه‌ها 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 دارونما بودن کپسولها از دارو ساز سؤال می شود.

## 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

77179335777

#### تاریخ تایید

2019-06-17, 1398/03/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.052

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان طبیعی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی بیشاپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع فاز فعال زایمان اندازه گیری می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی شروع خودبه بخودی زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول روزانه دو عدد کپسول خوراکی روغن گل مغربی یک گرمی یا هزار میلی گرم ساخت شرکت باریج اسانس می باشد که شب تا شب 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

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم روزانه دو عدد کپسول واژینال روغن گل مغربی یک گرمی یا هزار میلی گرم ساخت شرکت باریج اسانس می باشد که شب تا شب 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

زهرا حاج باقری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان مهرج جنوبی کوچه 16 پلاک 54

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719655585

تلفن

2321 3422 34 98+

ایمیل

azamsharifi.967@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان

شماره 3 معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718146890

تلفن

7200 2834 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فریبا پایه دار

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

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

f.payedar73@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرک یادگار امام، بلوار یادگار، کوچه یادگار 15، پلاک 30  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7714186759  
تلفن  
0454 3434 34 98+  
ایمیل  
ghaedaminih@gmail.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

نام کامل فرد مسوول  
زهرا ثقفی  
موقعیت شغلی  
مری  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
حسی قائد امینی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی