

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی به صورت خوراکی و واژینال بر آمادگی دهانه رحم در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی به دو روش خوراکی و واژینال بر آمادگی دهانه رحم و نمره آپگارد در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه 42 نفری می باشد، دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تخصیص تصادفی به صورت بلوک بندی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان حضرت ولیعصر بافق که معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند، در صورتی که نمره بیشاپ کمتر یا مساوی 4 دارند، یک گروه مداخله به مدت یک هفته هر 12 ساعت و سپس تا شروع دردهای زایمانی یک بار در روز از کپسول ها به صورت خوراکی و گروه دیگری به صورت واژینال استفاده خواهند نمود، در گروه کنترل نیز مداخله ای انجام نخواهد شد. پس از انجام مداخله نمره بیشاپ تعیین و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- زنان باردار نخست زا کم خطر 2- Bishop score 4- کمتر یا مساوی 4 در زمان تجویز دارو 3- نمایش سفالیک جنین 4- حاملگی تک قلوپی 5- سن بارداری 39 هفته 6- تست نرمال ارزیابی سلامت جنین در طی 48 ساعت گذشته (7) (Reactive NST- تمایل به انجام زایمان در بیمارستان مذکور شرایط عدم ورود: سابقه ی جراحی روی رحم

گروه های مداخله

در گروه های مداخله از هفته 39 بارداری به مدت یک هفته هر 12 ساعت و سپس تا شروع دردهای زایمانی یک بار در روز از کپسول روغن گل مغربی یک گروه به صورت خوراکی و گروه دیگر به صورت واژینال استفاده خواهند نمود، در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آماده سازی سرویکس، پیشرفت زایمان، کاهش زمان مراحل زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 23-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 23-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 2020-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6594 3242 35 98+

آدرس ایمیل

parisa.heydari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی به صورت خوراکی و واژینال بر آمادگی دهانه رحم در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نخست زا و کم خطر سن حاملگی 39 هفته نمایش سفالیک

نمره بیشاپ 4 یا کمتر حاملگی تک قلوبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی جراحی روی رحم
سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

آمادگی دهانه رحم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به صورت بلوک بندی خواهد بود، گروه مداخله اول با حرف A و گروه مداخله دوم با حرف B و گروه کنترل با حرف C مشخص خواهد شد. در مرحله بعد شش عدد کارت تهیه و در هر کارت اشکال کناره هم قرار گرفتن حروف ABC نوشته خواهد شد، هربار بطور تصادفی یک کارت انتخاب، و پس از یادداشت کردن ترتیب، مجدداً به بقیه کارت ها اضافه خواهد شد. این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان شهید تفکری، فرعی 15

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8971717479

تاریخ تایید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول یک بطری حاوی کپسول 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس به مادران داده خواهد شد تا از هفته 39 بارداری به صورت واژینال، یک هفته هر 12 ساعت و سپس تا شروع دردهای زایمانی یکبار در روز از کپسول ها

استفاده کنند. در صورت عدم شروع دردهای زایمانی و یا کم بودن انقباضات در زمان بستری القای زایمان با 10 واحد اکسی توسین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم یک بطری حاوی کیسول 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی ساخت شرکت بارچ اسانس به مادران داده خواهد شد تا از هفته 39 بارداری به صورت خوراکی، یک هفته هر 12 ساعت و سپس تا شروع دردهای زایمانی یکبار در روز از کیسول ها استفاده کنند. در صورت عدم شروع دردهای زایمانی و یا کم بودن انقباضات در زمان بستری القای زایمان با 10 واحد اکسی توسین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قبل از بستری جهت زایمان اقدامی انجام نخواهد شد، در صورت عدم شروع دردهای زایمانی و یا کم بودن انقباضات القای زایمان با 10 واحد اکسی توسین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حیدری باب دهبی

آدرس خیابان

بافق میدان ولیعصر

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8971717479

تلفن

2236 3317 35 98+

ایمیل

parisa.heydari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان دکتر میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

parisa.heydari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حیدری

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شهدا خیابان شهید تفکری فرعی 15

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8971717479

تلفن

6594 3242 35 98+

فکس

ایمیل

parisa.heydari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حیدری

موقعیت شغلی

مامای
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامای
آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان شهید تفکری فرعی 15
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8971717479
تلفن
6594 3242 35 98+
فکس
ایمیل
parisa.heydary@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامای
آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان شهید تفکری فرعی 15
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8971717479
تلفن
6594 3242 35 98+
فکس
ایمیل
parisa.heydary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حیدری
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها