پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی به صورت خوراکی و واژینال برآمادگی دهانه رحم درزنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر روغن گل مغربی به دو روش خوراکی و واژینال بر آمادگی دهانه رحم و نمره آپگاردر زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه 42نفری 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 دیگربه 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 کمتر یا مساوی 4 در زمان تجویز دارو 3-نمایش سفالیک جنین 4-حاملگی تک قلویی 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
گروه‌های مداخله
در گروه های مداخله ازهفته 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: **2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3242 6594
آدرس ایمیل
parisa.heydary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
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 برآمادگی دهانه رحم درزنان 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 قلویی
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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ودرهرکارت اشکال کنارهم قرار گرفتن حروف ABC نوشته خواهد شد، هربار بطور تصادفی یک کارت انتخاب، و پس از یادداشت کردن ترتیب، مجددا به بقیه کارت ها اضافه خواهد شد. این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تهران
آدرس خیابان
میدان شهدا, خیابان شهید تفکری, فرعی 15
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8971717479
تاریخ تایید
2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در زمان بستری جهت زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نمره بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان بستری تا زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت زمان بستری تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به القای لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا زیمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

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

استفاده کنند. در صورت عدم شروع دردهای زایمانی ویا 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 کپسول 1000میلی گرمی روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس به مادران داده خواهد شد تا ازهفته 39 بارداری به صورت خوراکی، 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 ویا 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، درصورت عدم شروع دردهای زایمانی 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

پریسا حیدری باب دهویی

آدرس خیابان

بافق میدان ولیعصر

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8971717479

تلفن

+98 35 3317 2236

ایمیل

parisa.heydary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان دکتر میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

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

پریسا 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

+98 35 3242 6594

فکس

ایمیل

parisa.heydary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
مامایی
آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان شهید تفکری فرعی 15
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8971717479
تلفن
+98 35 3242 6594
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
مامایی
آدرس خیابان
میدان شهدا خیابان شهید تفکری فرعی 15
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8971717479
تلفن
+98 35 3242 6594
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