

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر روغن گل سرخ، روغن کنجد و دارونما در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه بروز و شدت استریا و شدت خارش در گروه های مداخله (روغن کنجد، روغن گل سرخ) و دارونما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه کور دارای گروه کنترل، با طرح سه بازویی موازی بر روی 150 زن باردار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان اراک می باشد. تخصیص بیماران به گروه ها به صورت تصادفی بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوکی خواهد بود. در مطالعه حاضر افراد مورد پژوهش، محققین، مراقب بالینی و آنالیز کننده از محتوای تیوب ها اطلاعی نخواهند داشت و به این ترتیب مطالعه سه سوکور خواهد بود

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

معیارهای ورود: سن بارداری 20-16 هفته؛ نولی پار بودن؛ سن 18-35؛ شاخص توده بدنی 18.5-25 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای عدم ورود: وجود اسکار قبلی بر روی شکم؛ حساسیت به روغن گل سرخ یا روغن کنجد، مصرف سایر داروهای گیاهی بر روی ناحیه تحت تأثیر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روغن کنجد 10%، گروه مداخله 2: روغن گل سرخ 10%، گروه مداخله 3: کنترل دارونما خواهد بود. دارو نما حاوی کرم پایه اسید استتاریک مشابه با کرمهای اصلی خواهند بود. کرمهای موضعی دو بار در روز از هفته 20-16 بارداری به مدت 20 هفته به صورت موضعی بر روی پوست شکم بدون مالش دادن استفاده خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز استریای بارداری؛ شدت استریای بارداری؛ بروز خارش؛ شدت خارش ناشی از استریا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-03-2020، 1398/12/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020، 1398/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-03-2020، 1398/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عزیزه فرشباف خلیلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1333 9151

##### آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020، 1399/03/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2021، 1400/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن گل سرخ، روغن کنجد و دارونما در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن گل سرخ و روغن کنجد در پیشگیری از استریای بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استریای بارداری

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز استریای بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز در هفته 35-37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش داوی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز خارش در هفته 35-37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کامینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت استریای بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت استریا در هفته 35-37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش داوی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت خارش در هفته 35-37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کامینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 35-38 بارداری

سن بارداری 20-16 هفته داشتن جنین زنده تک قلو نولی پار بودن سن 18-35 سال شاخص توده بدنی 25-18.5 کیلوگرم بر مترمربع داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

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

مصرف داروهای گیاهی و یا شیمیایی دیگر بر روی ناحیه تحت تأثیر حساسیت به روغن گل سرخ و روغن کنجد و عدم امکان استفاده 2 بار در روز از دارو مصرف داروهای کورتونی وجود استریای قبلی وجود اسکار جراحی بر روی شکم داشتن بیماریهای مزمن بیماری های غدد فوق کلیوی بیماری های پوست

#### 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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و با در نظر گرفتن بلوک

های 6 و 9 تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به واسطه تهیه دارو در تیوب های مشابه، شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی و آنالیز کننده از نوع مداخله اطلاع پیدا نخواهند کرد.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تأیید

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته های 35-38 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه عوارض جانبی

**گروه‌های مداخله**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: روغن گل سرخ. روغن 10 درصد گل سرخ در پایه کرم توسط متخصص فارماکوگنوزی در مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی در تیوب های شماره گذاری شده هم اندازه و هم رنگ تهیه خواهد شد. دارو 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 16-20 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: روغن کنجد. روغن 10 درصد کنجد در پایه کرم توسط متخصص فارماکوگنوزی در مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی در تیوب های شماره گذاری شده هم اندازه و هم رنگ تهیه خواهد شد. دارو 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 16-20 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما. روغن پایه (اسید استئاریک) به عنوان دارونما توسط متخصص فارماکوگنوزی در مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی در تیوب های شماره گذاری شده هم اندازه و هم رنگ تهیه خواهد شد. دارونما 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 16-20 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
دارونما

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی درمانی شهر اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه میرزائی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد سمعی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی

**کد پستی**  
5166616471

**تلفن**  
7310 3335 41 98+

**فکس**  
4280 3334 41 98+

**ایمیل**  
Samiei.moh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://researchvice.tbzmed.ac.ir/>

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
عزیزه فرشلاف خلیلی

نام کامل فرد مسوول  
عزیزه فرشباف خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
مرکز تحقیقات علوم تغذیه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
2295 3335 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
farshbafa@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده مربوط به پیامد منتشر می‌شود  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده‌ها دارند  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
farshbafa@tbzmed.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز  
سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
مرکز تحقیقات علوم تغذیه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
2295 3335 41 98+  
ایمیل  
farshbafa@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
عزیزه فرشباف خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
مرکز تحقیقات علوم تغذیه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
2295 3335 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
farshbafa@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز