

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 استئاریک 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 18.5-25 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 تایید

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