پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 محتواي تیوب ها اطلاعي 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 35-18؛ شاخص توده بدنی 25-18.5 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 تاثیر.
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزیزه فرشباف خلیلي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9151 1333 41 98+
آدرس ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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:

سن بارداری 20-16 هفته داشتن جنین زنده تک قلو نولی پار بودن سن 35-18سال شاخص توده بدنی 25-18.5کیلوگرم 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 هاي 6 و 9 تايي و با نسبت تخصيص 1:1:1

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

تاییدیه 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

2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1185

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 37-35 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش داوی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز خارش در هفته 37-35 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کامینی

3

شرح متغیر پیامد

شدت استریای بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت استریا در هفته 37-35 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش داوی

4

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت خارش در هفته 37-35 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کامینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 38-35 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت

2

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

گروه‌های مداخله

1

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 همرنگ تهیه خواهد شد. دارو 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 20-16 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

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 همرنگ تهیه خواهد شد. دارو 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 20-16 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

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 همرنگ تهیه خواهد شد. دارونما 2 بار در روز به صورت موضعی بر روی شکم بدون مالش از هفته 20-16 بارداری به مدت 20 هفته استفاده خواهد شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
fatememirzayi1368@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/arakdh/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ,خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
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 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
+98 41 3335 2295
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
+98 41 3335 2295
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3335 2295
فکس
+98 41 3479 6969
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده مربوط به پیامد منتشر می شود
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 داده ها 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