

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی روغن کرچک و گل مغربی قبل از القای لیبر برنمره بیشاپ، موفقیت القا و برخی پیامدهای زایمانی در زنان مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190717044248N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 15-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی روغن کرچک و گل مغربی قبل از القای لیبر بر نمره بیشاپ، موفقیت القا، و برخی پیامدهای زایمانی در زنان مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز سه، 100 نمونه با دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده (minimisation) بر اساس نمره بیشاپ و تعداد زایمان و اثربخشی طبیعی و سه سو کور می باشد. گروه مداخله اول، دو عدد کپسول پریم رز 1000 میلی گرم خوراکی و گروه مداخله دوم، شش عدد کپسول ژیلکس 1000 میلی گرمی روغن کرچک خوراکی همزمان با القا لیبر دریافت خواهند کرد. محل انجام این مطالعه زایشگاه نیک نفس رفسنجان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت کتبی شرکت در مطالعه، سن مادر بار دار 18-35 سال، سالم بودن کیسه آب، نوار قلب طبیعی در جنین، نداشتن انقباض زایمانی، حاملگی کم -خطر چون نداشتن (جفت سر راهی، دیابت، پره اکلامپسی کاهش حرکت جنین، کاهش مایع آمنیوتیک ...)، جنین تک قلو، نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی، نمره بیشاپ کمتر از 6، نداشتن سابقه بیماری مزمن شناخته شده، نژاد ایرانی معیارهای خروج از مطالعه: نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادری یا جنینی حین القا، وزن تولد کمتر از 2500 و بالای 4000 گرم

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، دو عدد کپسول پریم رز 1000 میلی گرم خوراکی و گروه مداخله دوم، شش عدد کپسول ژیلکس 1000 میلی گرمی روغن کرچک خوراکی همزمان با القای لیبر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره بیشاپ، موفقیت القای لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 15-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 2020-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰, 2020-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی روغن کرچک و گل مغربی قبل از القای لیبر برنمره بیشاپ، موفقیت القا و برخی پیامدهای زایمانی در زنان مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی روغن کرچک و گل مغربی قبل از القای لیبر برنمره بیشاپ، موفقیت القا و برخی پیامدهای زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به انجام زایمان طبیعی سن مادر 18-35 سال سالم بودن کیسه آب نوار قلب طبیعی در جنین نداشتن انقباض زایمانی حاملگی کم خطر جنین تک قلو نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی نمره بیشاپ کمتر از 6 نژاد ایرانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف ژبلاکس حساسیت به کپسول ژبلاکس سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض زایمانی چون پلی هیدروآمنیوس، الیگوهایدروآمنیوس، پره اکلامپسی، اکلامپسی، خون ریزی واژینال داشتن بیماری روانی در حال حاضر نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادری یا جنینی قبل از شروع القا وزن تولد کمتر از 2500 و بالای 4000 گرم داشتن انقباضات زایمانی

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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمیته سازی: در این روش طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه تعداد بارداری (بارداری اول یا دوم و بیشتر) و نمره بیشاپ (نمره صفر تا چهار و یا چهار تا شش) می باشد، تشکیل می شوند. از بین مراجعین به زایشگاه جهت القای زایمان، افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بعنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند جهت تخصیص افراد به گروه‌های (A یا B) نفر اول در هر یک از طبقات چهارگانه بصورت تصادفی بر اساس (شیر و یا خط) وارد مطالعه می شوند برای تخصیص نمونه‌های بعدی به گروه‌های (A یا B) به جمع تعداد نمونه، یعنی به تعداد بارداری و نمره بیشاپ در طبقات چهارگانه توجه شده و نمونه بعدی به طبقه ای تعلق خواهد گرفت که حاصل جمع کمتری دارد. و چنانچه در طبقات نمونه‌ها برابر شوند همین روال شیر یا خط مجدداً تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی از داروساز خواسته می شود که داروی گروه A و B در بسته بندیهای یکسان قرار داده و دستور مصرف در داخل هر بسته قرار داده خواهد شد. پژوهشگر از نوع داروی گروه‌ها اطلاعی ندارد. در ابتدا شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه توجیه شده و رضایت آگاهانه اخذ می گردد ولی نمونه‌ها از اینکه در گروه ژبلاکس روغن کرچک یا گل مغربی باشند، اطلاعی ندارند دارو به نمونه‌ها تحت

عنوان گروه A یا B داده می شود کور سازی برای آنالیزور هم وجود خواهد داشت. پس از اتمام تجزیه و تحلیل، نوع داروی A یا B از دارو ساز سؤال می شود. مراقب بالینی هم از اینکه گروه A یا B شامل کدام دارو می باشد اطلاعی ندارد معاینه واژینال توسط مراقب بالینی انجام و نمره بیشاپ تعیین می شود و جهت گرفتن دارو به همکار دیگر پژوهش ارجاع خواهد شد. دارو با توجه به متغیرهای تعداد بارداری و نمره بیشاپ در روش کمیته سازی به مدجو داده می شود. در مرحله بعد مراقب بالینی که از گروه دارو اطلاعی ندارد معاینات دو ساعت و چهار ساعت بعد را انجام و در پرونده ثبت می نمایند. سپس همکار دیگر پژوهش چک لیست را با توجه به پرونده تکمیل می نماید.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1398/08/17, 2019-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زایمان واژینال طبیعی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره بیشاپ قبل از القا و دوساعت و چهارساعت پس از القای لیبر می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره بیشاپ که از امتیازدهی به پنج معیار دیلاتاسیون، افاسمان، ایستگاه سر جنین، نرمی و موقعیت دهانه رحم در هنگام معاینه واژینال به دست می آید بر این اساس به هرکدام از سه معیار اول نمره 0-3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع القای لیبر تا بار شدن کامل دهانه رحم (اندازه گیری هر یک ساعت یکبار انجام شد)

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از چک لیست (هر یک ساعت یکبار در چک لیست نوشته شد)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، دو عدد کپسول یک گرمی یا هزار میلی گرم کپسول روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس را قبل از القای زایمان می خورد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، شش عدد کپسول یک گرمی یا هزار میلی گرم کپسول روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس را قبل از القای زایمان می خورد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

لیلا نوروزیان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پانزده خرداد، کوچه ی بستان 21

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7715764581

تلفن

5494 3422 34 98+

ایمیل

azamfateh65@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان

شماره 3 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718146890

تلفن

7200 2834 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديه سادات حسینی پور

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان مصطفی خمینی کوچه 27 پلاک 37

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7714646737

تلفن

0393 3422 34 98+

ایمیل

shirinhoseinipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718145056

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

saghafiz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، خیابان پرستار دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

Saghafiz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمات بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد