

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر مصرف واژینال کپسول گل پامچال مغربی بر آماده سازی دهانه رحم جهت زایمان زنان باردار نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مصرف واژینال کپسول گل پامچال مغربی در آماده سازی دهانه رحم جهت زایمان زنان باردار نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارو و پلاسبو، مبتنی بر درمان، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک با حجم نمونه 200 زن باردار نخست زا در فاصله زمانی مهر 1397 لغایت دی ماه 1398

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی زنان نخست زای مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه کپسول واژینال گل پامچال مغربی و یک گروه دارونما دریافت می کنند. کلیه شرکت کنندگان نسبت به این موضوع کورسازی شده اند. جهت کورسازی تخصیص، قرص ها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری، در پاکتهای مات سر بسته A و B تقسیم خواهد شد و شماره گذاری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. نمره بیشاپ شرکت کنندگان قبل و 6 ساعت بعد از تجویز دارو یا دارونما ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالم با بارداری کم خطر و سن حاملگی 41 هفته مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف تک دوز یک کپسول گل پامچال مغربی 1000 میلیگرم از طریق واژینال گروه کنترل: مصرف تک دوز یک کپسول دارونما از طریق واژینال

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041585N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 07-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 07-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درساره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4515 3355 76 98+

آدرس ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف واژینال کپسول گل پامچال مغربی بر آماده سازی دهانه رحم جهت زایمان زنان باردار نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف واژینال کپسول گل پامچال مغربی بر آماده سازی دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گذشتن موعد زایمان

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ مجموع امتیاز حاصل از وضعیت، قوام، دیلاتاسیون، افاسمان و موقعیت سر جنین جهت تعیین آمادگی دهانه رحم برای زایمان است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و 6 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول امتیازدهی بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز یک کیپسول گل پامچال مغربی 1000 میلی‌گرم ساخت شرکت نجرال ویر کانادا از طریق واژینال بلافاصله پس از بستری و بعد از بررسی‌های اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز تک دوز یک کیپسول ژلاتینی دارونما از طریق واژینال بلافاصله پس از بستری و بعد از بررسی‌های اولیه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

نخست‌زا سن 18-35 سال شاخص توده بدن 18.5-24.9 کیلوگرم/مترمربع بارداری تک فلو سن بارداری 41 هفته بر اساس تاریخ قاعدگی مطمئن یا سونوگرافی سه ماهه اول معتبر جنین زنده نمایش سفالیک کیسه آب جنین سالم تست بدون استرس پایه اطمینان بخش نمره بیشاپ کمتر از 4 نداشتن انقباضات رحمی منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییرات غیرطبیعی ضربان قلب جنین در لیبر تغییرات غیرطبیعی علائم حیاتی مادر در لیبر آغشتگی مایع آمنیوتیک به مکنونیوم خونریزی غیر طبیعی واژینال در لیبر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص، قرص‌ها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در

نمونه‌گیری، در پاکتهای مات سر بسته A و B تقسیم خواهد شد و

شماره گذاری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی

کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تاریخ تایید

19-03-2020, 29/12/1398

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 بلوار پردیس
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919783141
تلفن
 0285 3367 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
آدرس خیابان
 بلوار پردیس
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919783141
تلفن
 0285 3367 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 بلوار پردیس
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919783141
تلفن
 0285 3367 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
 بلوار شفا
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7919783141
تلفن
 0285 3367 76 98+
ایمیل
 taghamolaeie@yahoo.com

ردیف بودجه
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کد بودجه
 970190
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پردیس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919783141
تلفن
0285 3367 76 98+
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

برنامه انتشار