پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 سربسته 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۹ ,07-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 76 3355 4515
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:

نخست زا سن 35-18 سال شاخص توده بدن 24.9-18.5 کیلوگرم/مترمربع بارداری تک قلو سن بارداری 41 هفته بر اساس تاریخ قاعدگی مطمین 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 علایم حیاتی مادر در لیبر آغشتگی مایع آمنیوتیک به مکونیوم 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص، قرص ها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری، در پاکتهای مات سربسته 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

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.487

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 کپسول گل پامچال مغربی 1000 میلیگرم ساخت شرکت نچرال وبر کانادا از طریق واژینال بلافاصله پس از بستری و بعد از بررسی های اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز تک دوز یک کپسول ژلاتینی دارونما از طریق واژینال بلافاصله پس از بستری و بعد از بررسی های اولیه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 76 3367 0285
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 76 3367 0285
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 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
+98 76 3367 0285
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

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
+98 76 3367 0285
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 76 3367 0285

ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

برنامه انتشار

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