# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهرسنندج، سال 1399

**طراحی**

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور بر روی 112 خانم نخست زای مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر سنندج انجام خواهد شد. نمونه ها با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی دارو و دارونما تقسیم خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این پژوهش در مطب دو نفر از متخصصین زایمان و بیمارستان بعثت انجام خواهد شد و شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه نیستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: - تمایل جهت شرکت در مطالعه - نخست زا بودن -داشتن سواد خواندن و نوشتن - سن 35-18 سال - سن حاملگی ترم بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول - حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک - جنین زنده - داشتن لگن نرمال با تشخیص متخصص زنان - وزن تخمینی جنین بین 4000-2500 گرم - نمره بیشاپ کمتر و یا مساوی 4 - پرده های جنینی سالم - زنان باردار سالم - فاقد ممنوعیت استفاده از روغن گل مغربی - فاقد آنومالی های ساختاری سرویکس - قد بالای 150 سانتی متر - عدم اعتیاد به الکل و مواد افیونی - اجتناب از مصرف ملین و هر گونه درمان گیاهی قبل از ورود به مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: - عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در پژوهش - مصرف کمتر از دوکپسول در روز - استفاده از بی حسی اپیدورال - زایمان سزارین

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: به هریک از شرکت‌کنندگان گروه مداخله یک بطری حاوی 14 کپسول خوراکی 1000 میلی‌گرمی گل مغربی داده می شود. گروه کنترل: به هریک از شرکت کنندگان گروه کنترل یک بطری حاوی 14 عدد کپسول پلاسبو که حاوی روغن کانولا می باشند، داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

رسیدگی سرویکس، طول مدت مرحله اول، مرحله دوم و سوم لیبر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200316046795N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه محمدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 44 4233 4511

**آدرس ایمیل**

fateme.mohamadi@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر کپسول خوراکی گل مغربی بر میزان رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تمایل جهت شرکت در مطالعه نخست زا بودن سواد خواندن و نوشتن سن 35-18 سال سن حاملگی ترم (سن حاملگی 39 هفته تا 39 هفته و 6 روز) بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول حاملگی تک قلو با نمایش سفالیک جنین زنده داشتن لگن نرمال با تشخیص متخصص زنان وزن تخمینی جنین بین 4000-2500 گرم نمره بیشاپ کمتر و یا مساوی 4 پرده های جنینی سالم زنان باردار سالم (فاقد بیماری شناخته شده، جراحی یا عوارض بارداری همچون دکولمان، جفت یا عروق سر راهی، پره اکلامپسی یا فاقد هرگونه ناهنجاری جنینی) فاقد ممنوعیت استفاده از روغن گل مغربی (اختلالات خونریزی دهنده، مصرف داروهای ضد انعقاد، افراد با سابقه ی اسکیزوفرنی، صرع و مصرف کننده فنوتیازین) فاقد آنومالی های ساختاری سرویکس قد بالای 150 سانتی متر عدم اعتیاد به الکل و مواد افیونی اجتناب از مصرف ملین و هر گونه داروی گیاهی قبل از ورود به مطالعه

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

عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در پژوهش مصرف کمتر از دوکپسول در روز (اشکال در چک لیست ثبت خوراکی کپسول ها) استفاده از بی حسی اپیدورال زایمان سزارین

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد با استفاده از روش تشکیل بلوکهای چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کد A به گروه مداخله (استفاده کننده از کپسول های گل مغربی) و کد B به گروه کنترل (استفاده کننده از پلاسبو) اختصاص خواهد یافت. سپس با استفاده از بلوک های چهارتایی به شش حالت مختلف (BABA،BBAA،ABBA،ABAB،AABB و BAAB) نمونه گیری انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد(شرکت کنندگان از محتوای کپسول ها بی اطلاع خواهند بود). به منظور رعایت مسائل اخلاقی پژوهش، پس از توضیحات لازم در خصوص هدف و نحوه ی انجام مطالعه به مادران باردار، رضایت آگاهانه از آنها اخذ می شود. نمونه ها با روش تخصیص تصادفي به دو گروه مساوي دارو و دارونما تقسیم می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان گروه دارو یک بطری حاوی 14 عدد کپسول خوراکی گل مغربی 1000 میلی گرم (روزانه 2 کپسول ، هر 12ساعت یک عدد به مدت یک هفته) داده می شود و به گروه دارونما یک بطری حاوی 14 عدد کپسول پلاسبو که حاوی روغن کانولا می باشند، داده می شود. رنگ و شکل این کپسول ها مشابه گروه مداخله می باشد.

**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 کردستان

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6617913446

**تاریخ تایید**

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUK.REC.1398.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

رسیدگی سرویکس و پیشرفت زایمان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

رسیدگی سرویکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ثبت نمره بیشاپ در بدو ورود به مطالعه و سپس در صورت نبود علایم زایمانی بعد از یک هفته مجددا نمره بیشاپ اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قسمت دوم پرسشنامه:مشخصات مامایی (امتیاز بیشاپ)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

پیشرفت زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ثبت معاینات واژینال در بدو ورود به مطالعه و سپس در فاز فعال مرحله اول زایمان هر 2 ساعت یکبار و در مر حله دوم زایمان هر 30 دقیقه یکبار صورت خواهد گرفت. ثبت انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین در بدو ورود به مطالعه، در فاز فعال مرحله اول زایمان هر 30 دقیقه یکبار و در مرحله دوم زایمان هر 15 دقیقه یکبار خواهد بود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قسمت سوم پرسشنامه (مشخصات زایمان)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه کپسول روغن گل مغربی: کپسولهای روغن گل مغربی توسط شرکت دارویی باریج تهیه می شود. ارائه کپسول ها در بدو ورود به مطالعه، در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه می باشد. به هریک از شرکت‌کنندگان گروه مداخله یک بطری حاوی 14 کپسول خوراکی 1000 میلی‌گرمی گل مغربی داده می شود (دو کپسول در روز ، هر دوازده ساعت به مدت یک هفته).
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه دارونما: کپسول های که برای گروه کنترل استفاده می شود توسط محقق تهیه می شود که رنگ و شکل این کپسول ها مشابه گروه مداخله می باشد. ارائه کپسول ها در بدو ورود به مطالعه، در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه می باشد. به هریک از شرکت کنندگان گروه کنترل یک بطری حاوی 14 عدد کپسول پلاسبو که حاوی روغن کانولا می باشند (دو کپسول در روز، هر 12 ساعت یک عدد به مدت یک هفته) داده می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب دکتر شعله شاه غیبی
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب دکترفریبا فرهادی فر
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

### 3

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
ابراهیم قادری
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.muk.ac.ir/Page?pageId=33
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**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 سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913448
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
روناک شاهویی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
سنندج
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617913446
**تلفن**
+98 87 3362 7636
**فکس**
+98 87 3366 0092
**ایمیل**
Rshaho@yahoo.com

## 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)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

دسترسی به داده ها مستلزم رعایت اصول اخلاق حرفه ای است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

متقاضیان می توانند برای دریافت داده ها به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان یا دکتر روناک شاهویی مراجعه نمایند. آدرس: دانشگاه علوم پزشکی کردستان ایمیل: Rshao@yahoo.com شماره تلفن: 087-33627636

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تقاضا کننده مستندات می تواند بعد از چاپ مقاله به آنها دسترسی پیدا کند.

**سایر توضیحات**