پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی قبل از القای لیبر بر نمره بیشاپ، موفقیت القا و برخی پیامدهای زایمانی در زنان باردار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیردوروش خوراکی وواژینال کپسول روغن گل مغربی قبل از القای لیبر بر نمره بیشاپ، موفقیت القا، وبرخی پیامدهای زایمانی درزنان مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان سال1398

طراحی
کارآزمایی بالینی، فاز سه، 100 نمونه با دوگروه مداخله و بدون گروه کنترل، دو سو 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 واژینال طبیعی و دو سو کور می باشد. گروه مداخله اول، دو عدد کپسول پریم رز 1000میلی گرم خوراکی و گروه مداخله دوم، دو عدد کپسول واژینال 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی قبل از القا لیبر دریافت خواهند کرد. محل انجام این مطالعه زایشگاه نیک نفس رفسنجان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه 2. رضایت کتبی شرکت در مطالعه 3. سن مادر بار دار 35-18 سال 4. سالم بودن کیسه آب 5. نوار قلب طبیعی در جنین 6. نداشتن انقباض زایمانی 7. حاملگی کم ¬خطر چون نداشتن (جفت سر راهی، دیابت، پره اکلامپسی کاهش حرکت جنین، کاهش مایع آمنیوتیک ...) 8. جنین تک قلو با نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی 9. نمره بیشاپ کمتر از 6 10. نداشتن سابقه بیماری مزمن شناخته شده 11. نژادایرانی معیارهای خروج از مطالعه : 1. نیاز به مداخله اورژانسی به دلایل مادری یا جنینی قبل از شروع القا 2. وزن تولد کمتر از 2500 و بالای 4000 گرم

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول، دو عدد کپسول پریم رز 1000میلی گرم خوراکی و گروه مداخله دوم، دوعددکپسول پریم رز 1000 میلی گرمی واژینال قبل از 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
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190717044248N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی قبل از القای لیبر بر نمره بیشاپ، موفقیت القا و برخی پیامدهای زایمانی در زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش کپسول خوراکی و واژینال گل مغربی همزمان با القای لیبر بر نمره 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 35-18سال 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 انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف ژیلاکس حساسیت به کپسول ژیلاکس سابقه بیماری مزمن شناخته شده عوارض زایمانی چون پلی هیدروآمنیوس، الیگوهیدروآمنیوس، 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

- 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 کمینه سازی: در این روش طبقات بر اساس متغییر های مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه تعدا 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 معیار های ورود به مطاله رادارند، 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 یاخط) وارد مطالعه می شوند برای تخصیص نمونه های بعدی به گروههای (A یا B) به جمع تعداد نمونه، یعنی به تعداد بارداری و نمره بیشاپ در طبقات چهار گانه توجه شده و نمونه بعدی به طبقه ای تعلق خواهد گرفت که حاصل جمع کمتری دارد.و چناچه در طبقات نمونه ها برابر شوند همین روال شیر یا خط مجددا تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 و کور سازی برای انالیزور هم وجود خواهد داشت. پس از اتمام تجزیه و تحلیل، نوع داروی A یا B از دارو ساز سئوال 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 متغییرهای تعداد بارداری و نمره بیشاپ در روش کمینه 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

Rafsanjan

استان

کرمان

کد پستی

77179335777

تاریخ تایید

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.122

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 امتیازدهي به پنج معیار دیلاتاسیون، افاسمان، ایستگاه سر جنین، نرمي و موقعیت دهانه رحم در هنگام معاینه واژینال به دست مي آید بر این اساس به هرکدام از سه معیار اول نمره 3-0 وهریک از دو معیار بعدی نمره 2-0 داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان مرحله اول زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع القای لیبر تا باز شدن کامل دهانه رحم (اندازه گیری هر یک ساعت یکبار انجام شد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست (هر یک ساعت یکبار در چک لیست نوشته شد)

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم، دو عدد کپسول یک گرمی یا هزار میلی گرم روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس را قبل از القای زایمان در واژن می گذارد.
طبقه بندی
تشخیصی

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
+98 34 3422 5494
ایمیل
azamfateh65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوارامام علی ،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،ساختمان شماره 3معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718146890
تلفن
+98 34 2834 7200
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
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
مهدیه سادات حسینی پور
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان مصطفی خمینی کوچه 27پلاک 37
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714646737
تلفن
+98 34 3422 0393
ایمیل
shirinhoseinipour@yahoo.com

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،بلوارساحلی،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718145056
تلفن
+98 34 2834 7100
ایمیل
zsaghafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین قائد امینی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک یادگار امام، بلوار یادگار، کوچه یادگار 15، پلاک 30
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714186759
تلفن
+98 34 3434 0454
ایمیل
ghaedaminih@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد