

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دوروش خوراکی و واژینال کپسول روغن 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، 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 1000 میلی 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 18-35 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 یا نمایش سفالیک بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی 9. نمره بیشاپ کمتر از 6 10. نداشتن سابقه بیماری مزمن شناخته شده 11. نژاد ایرانی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، دو عدد کپسول پریم رز 1000 میلی گرم خوراکی و گروه مداخله دوم، دو عدد کپسول پریم رز 1000 میلی گرمی واژینال قبل از القای لیبر دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره بیشاپ، موفقیت القای لیبر

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

1399/05/14, 2020-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/14, 2021-03-04

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/10/17, 06-01-2021

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 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 کیپسول ژیلاکس 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

مونت

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 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)

دو سوبه 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 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 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

1398/07/17, 2019-10-09

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 امتیازدهی به پنج معیار دیلتاسیون، افسمان، 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 وهریک از دو معیار بعدی نمره 0-2 داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع القای لیبر تا باز 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 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

5494 3422 34 98+

ایمیل

azamfateh65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس 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

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 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مماى
آدرس آابان
شهرآ يادگار امام، بلوار يادگار، كوچه يادگار 15، پلاك 30
شهر
رفسنجان
استان
كرمان
كـد پستی
7714186759
تلفن
0454 3434 34 98+
ایمیل
ghaedaminih@gmail.com

برنامه انتشار

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

زهرآ ثقفی
موقعیت شعلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مماى
آدرس آابان
آابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری ممای
شهر
رفسنجان
استان
كرمان
كـد پستی
7718145056
تلفن
7100 2834 34 98+
ایمیل
zsaghafi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین قائد امینی
موقعیت شعلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها