

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در مراجعه به بیمارستان های آموزشی با بارداری ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 76 زن باردار با سن حاملگی 40 هفته کامل میباشد که برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده با تفکیک روزهای هفته استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی یک گروه از زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) در مشهد انجام خواهد شد. ارزیابی پیامد از گروه تخصیص بی اطلاع هستند و استفاده از کد های A,B به جای نام گروه ها، خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی یک گروه از زنان مراجعه کننده به دلیل ملاحظات اخلاقی بدون کور سازی انجام خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه از شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه که پیوست این مطالعه است دریافت خواهد شد.

گروه های مداخله

کپسول روغن گل پامچال مغربی هر 4 تا 6 ساعت در روز حداکثر تا 6دو به صورت واژینال دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل فقط معیانه اولیه صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی Bishop، زیرگروه های این سیستم اسکورینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201115049389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2021، 1399/10/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021، 1399/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021، 1399/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محیا لبافچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

labbfchimahya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-09، 1399/08/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-31، 1400/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در مراجعه به بیمارستان های آموزشی با بارداری ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده شدن دهانه رحم در مراجعه به بیمارستان های آموزشی با بارداری ترم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم خطر بودن بارداری نمره بیشاپ کمتر از 4 BMI بین 19 تا 25 عدم بیماری سیستمیک عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم خونریزی واژینال کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار بالا رفتن خطرات زایمان استفاده از سایر روش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران باردار

کد ICD-10

P03.8

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by other specified complications of labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Bishop اندازه گیری شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول روغن گل پامچال مغربی هر 4 تا 6 ساعت در روز حداکثر تا 6دوز به صورت واژینال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط معاینه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لطفعلیزاده

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و نازایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، بیماران واجد معیار ورود به مطالعه با استفاده از راندوم بلاک (Blocked Randomization)، توسط یکی از پرستاران بخش مربوطه که از اجرای مطالعه آگاه نیست، به دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای بررسی میزان نرم شدن دهانه رحم از نمره Bishop استفاده می‌کنیم. به طور تصادفی زنان مراجعه کننده را پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه به دو گروه A و B تقسیم می‌کنیم. اطلاعات دموگرافیک، سن بارداری، نمره بیشاپ، آخرین تاریخ پرپود، Induction delivery interval, mode of delivery, 3rd stage blood loss, and fetomaternal outcome را اندازه می‌گیریم. در هر دو گروه استریپ انجام می‌شود و یک گروه روغن پامچال به صورت یک سو کور می‌دهیم. نمره Bishop، مدت زمان طول زایمان و همچنین خونریزی حین زایمان، اپگار دقیقه 1 و 5 نوزاد را اندازه می‌گیریم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و نازایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1399/08/19, 2020-11-09

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 91766-99199
تلفن 3031 3854 51 98+
ایمیل lotfalizade@mums.ac.ir

کد پستی 91766-99199
تلفن 2469 3801 51 98+
ایمیل lotfalizadem@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محیا لبافچی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 91766-99199
تلفن 3031 3854 51 98+
ایمیل LabbafchiM961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محیا لبافچی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 91766-99199
تلفن 3031 3854 51 98+
ایمیل LabbafchiM961@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محسن تفقدی
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 1538 3841 51 98+
ایمیل vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه مرضیه لطفعلیزاده
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول مرضیه لطفعلیزاده
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد