پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی(primrose oil) با میزوپروستول واژینال بر آماده سازی سرویکس در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی(primrose oil) با میزوپروستول واژینال بر آماده سازی سرویکس در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی 110بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. بیماران با توجه به گروه خود تحت درمان با میزوپروستول یا روغن گل پامچال مغربی (primrose oil) قرار می گیرند. میزان افاسمان و دیلاتاسیون رحمی در زنان باردار هر 10 دقیقه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مدت بارداری 40 هفته و بیشتر، زنان نخست زا، زایمان تک قلو، رضایت به شرکت در مطالعه معیار های خروج: انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه به علل مختلف، ترخیص بیمار با رضایت شخصی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با یک چهارم قرص واژینال میزوپروستول 500 میلی گرمی قرار می گیرند. میزان افاسمان و دیلاتاسیون رحمی در زنان باردار هر 10 دقیقه و توسط معیانه فیزیکی اندازه گیری می شود. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با کپسول واژینال 1000 میلی گرمی روغن گل پامچال مغربی (primrose oil) قرار می گیرند. میزان افاسمان و دیلاتاسیون رحمی در زنان باردار هر 10 دقیقه و توسط معیانه فیزیکی اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دیلاتاسیون رحم، درصد افاسمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی(primrose oil) با میزوپروستول واژینال بر آماده سازی سرویکس در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف واژینال روغن گل پامچال مغربی بر آماده سازی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت بارداری 40 هفته و بیشتر زنان نخست زا زایمان تک قلو رضایت به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار برای ادامه حضور در مطالعه به علل مختلف ترخیص بیمار با رضایت شخصی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی طول کشیده

کد ICD-10

O63.0

توصیف کد ICD-10

Prolonged first stage (of labor)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دیلاتاسیون رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افاسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با یک چهارم قرص واژینال میزوپروستول 500 میلی گرمی قرار می گیرند. میزان افاسمان و دیلاتاسیون رحمی در زنان باردار هر 10 دقیقه و توسط معیانه فیزیکی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با کپسول واژینال 1000 میلی گرمی روغن گل پامچال مغربی (primrose oil) قرار می گیرند. میزان افاسمان و دیلاتاسیون رحمی در زنان باردار هر 10 دقیقه و توسط معیانه فیزیکی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
آذر دانش شهرکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
danesh@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آذر دانش شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
danesh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آذر دانش شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
danesh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آذر دانش شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8137866515

تلفن

+98 31 3337 7986

ایمیل

danesh@med.mui.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات