پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن کرچک وگل مغربی بر امادگی سرویکس زنان نولی پار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه ای تاثیر گل مغربی و روغن کرچک برآمادگی سرویکس در زنان نولی پار
طراحی
پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی موازی می باشد. در این مطالعه اطلاعات درسه گروه،در گروه 60) Aسی سی روغن کرچک) گروه B (کپسول 1000میلی گرم واژینال گل مغربی) ودرگروه C (کنترل) می باشد هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد. بنابراین پژوهش حاضر یک مطالعه سه ، و با طرح آزمون قبل وبعد می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام مادران 38 هفته نولی پار ،زیر نظر پزشک مورد نظر به واحد ترياژ مامایی بیمارستان افشارجهت بررسی معیارهای ورود وخروج ارجاع داده می شوند .پژوهشگر بعد از ارزیابی مادران 38 هفته آنها را از جهت معیار های ورود و خروج ارزیابی کرده و نمره بیشاپ را مشخص می کند و از مادران تقاضا می کند که مجدا در روز EDC(هفته 40بارداری)مراجعه کنند ..پس از بیان اهداف مطالعه ودر صورت به شرکت در مطالعه وتکمیل رضایت نامه ،نمونه ها انتخاب می شوند و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی نمونه ها درسه گروهB ، A و C قرار می گیرند:در گروه 60 : Aسی سی روغن خوراکی کرچک و در گروه B کپسول 1000میلی گرم واژینال گل مغربی تولید شرکت داروسازی امین ایران و در گروه C که کنترل می باشد هیچ گونه مداخله ای به غیر از درمان روتین انجام نمی گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه :.تبعه ایرانی تک قلویی . نمره بی شاپ زیر چهار4 تمایل به زایمان طبیعی داشتن حاملگی کم خطر ومعیارهای خروج از مطالعه : استفاده از هرگونه مواد مخدرو یا داروهای گیاهی هرگونه خونریزی واژینال داشتن انقباضات داشتن مامای همراه با خصوصی
گروه‌های مداخله
نمونه ها درسه گروهB ، A و C قرار می گیرنددر گروه 60 : Aسی سی روغن کرچک و در گروه B: گل مغربی(کپسول 1000میلی گرم واژینال گل مغربی) ودر گروه C که کنترل می باشد هیچ گونه مداخله ای به غیر از مراقبت های روتین صورت نمی گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
رسیدگی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160809029281N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مشیری نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3521 9358
آدرس ایمیل
f.moshirenia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر روغن کرچک وگل مغربی بر امادگی سرویکس زنان نولی پار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن کرچک و گل مغربی برامادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
.تبعه ایرانی تک قلویی نمره بی شاپ زیر چهار تمایل به زایمان طبیعی داشتن حاملگی کم خطر(عدم ابتلا دیابت،عدم ابتلا به پره اکلامسی،خونریزی و...) سن 18-35سال قد کوتاه تر از 150سانتی متر وزن جنین طبق سونو2500-4000 کیسه آب بسته نداشتن بیماری های خونریزی دهنده نمایش سر سلامت جنین طبق سون عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده یا سیستماتیک در مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هرگونه مواد مخدرو یا داروهای گیاهی هرگونه خونریزی واژینال داشتن مامای همراه با خصوصی
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: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش نمونه گیر ی آسان انتخاب خواهند شد و سپس به روش تصادفی با پاکت در سه گروه مداخله1(60 سی سی روغن کرچک)، مداخله2 (1000سی سی کپسول واژینال گل مغربی)و گروه3 (کنترل)قرارخواهند گرفت. و سپس تخصیص تصادفی نمونه ها بدین صورت خواهد بود که 114 پاکت ، تهیه و به صورت مساوی با کد 1 و 2و3 نام گذاری خواهند شد.کدها در داخل پاکتها قرار داشت ودر پاکتها بسته خواهد شد . آنهایی پاکت¬ها با کد 1 راانتخاب در گروه مداخله 1 وآن¬هایی پاکت با کد 2 را انتخاب خواهند کرد در گروه مداخله 2 و آن هایی که پاکت با کد 3را انتخاب خواهند کرد درگروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از نحوه مداخله اطلاعی ندارند.
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 در پژوهش مرکز تحقیقات ناباروری -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
خیابان تیمسارفلاحی،یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943163589
تاریخ تایید
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رسیدگی سرویکس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رسیدگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 40بارداری،48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین نمره بی شاپ که شامل پنج ویژگی : دیلاتاسیون، افاسمان، جایگاه جنین، قوام و وضعیت سرویکس است. رایج ترین سیستم امتیاز دهی برای پیش بینی موفقیت یا عدم موفقیت القای زایمان می باشد .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پژوهشگر بعد از گرفتن تست بدون استرس ،به گروه مداخله 1 60سی سی روغن خوراکی کرچک (تولید شرکت معطر دینه)داده میشود .به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود که در طی این مدت از انجام انما ،مصرف مسهل،داروهای گیاهی یا شیمیایی ،ویا دیگر روش های سنتی جهت شروع زایمان پرهیز نمایند وعلایم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود . و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد .افراد مورد مطالعه درهر گروه تا 48 ساعت بعد از مدخله بدین صورت مو رد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8ساعت یکبار طی تماس تلفنی شروع انقباضات ر حمی پرسیده میشود در صورت شروع انقباضات(طول یک ساعت حداقل 8 انقباض)به بیمارستان های مورد نظر مراجعه میکنند و در صورت عدم شروع انقباضات تا 48ساعت بعد از مداخله ،واحدهای مورد پژوهشگر در هرسه گروه به بیمارستان های منتخب جهت بستری مراجعه میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
به گروه مداخله 2 کپسول 1000میلی گرم واژینال گل مغربی (شرکت

داروسازی امین ایران)وداده میشود. دوز داروها طبق مطالعات انجام شده و همچنین متخصصان دارویی شرکت دارو سازی امین و مجتمع صنایع دینه ایران مشخص میشود .به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود که در طی این مدت از انجام انما ،مصرف مسهل،داروهای گیاهی یا شیمیایی ،ویا دیگر روش های سنتی جهت شروع زایمان پرهیز نمایند وعلایم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود . و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد .افراد مورد مطالعه درهر گروه تا 48 ساعت بعد از مدخله بدین صورت مو رد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8ساعت یکبار طی تماس تلفنی شروع انقباضات ر حمی پرسیده میشود در صورت شروع انقباضات(طول یک ساعت حداقل 8 انقباض)به بیمارستان های مورد نظر مراجعه میکنند و در صورت عدم شروع انقباضات تا 48ساعت بعد از مداخله ،واحدهای مورد پژوهشگر در هرسه گروه به بیمارستان های منتخب جهت بستری مراجعه میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه C که کنترل می باشد هیچگونه مداخله ای به غیر از درمان های روتین صورت نمی گیرد. .به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود که در طی این مدت از انجام انما ،مصرف مسهل،داروهای گیاهی یا شیمیایی ،ویا دیگر روش های سنتی جهت شروع زایمان پرهیز نمایند وعلایم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود . و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد .افراد مورد مطالعه درهر گروه تا 48 ساعت بعد از مدخله بدین صورت مو رد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8ساعت یکبار طی تماس تلفنی شروع انقباضات ر حمی پرسیده میشود در صورت شروع انقباضات(طول یک ساعت حداقل 8 انقباض)به بیمارستان های مورد نظر مراجعه میکنند و در صورت عدم شروع انقباضات تا 48ساعت بعد از مداخله ،واحدهای مورد پژوهشگر در هرسه گروه به بیمارستان های منتخب جهت بستری مراجعه میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشیری نیا

آدرس خیابان

یزد ،بلوار جمهوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943163589

تلفن

+98 35 3525 5011

ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

آدرس خیابان

یزد،خیابان تیمسار فلاحی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943163589

تلفن

+98 35 3824 1752

ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشیری نیا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد خیابان تیمسار فلاحی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943163589

تلفن

+98 35 3521 1698

ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشیری نیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد،خیابان تیمسارفلاحی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943163589
تلفن
+98 35 3521 1698
ایمیل
f.moshirenia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشیری نیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد،خیابان تیمسار فلاحی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943163589
تلفن
+98 913 526 4607
ایمیل
f.moshirenia@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست