

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن کرچک و گل مغربی بر آمادگی سرویکس زنان نولی پار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر گل مغربی و روغن کرچک بر آمادگی سرویکس در زنان نولی پار

طراحی

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی موازی می باشد. در این مطالعه اطلاعات در سه گروه، در گروه A (60 سسی سسی روغن کرچک) گروه B (کپسول 1000 میلی گرم واژینال گل مغربی) و در گروه 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 تریاز مامایی بیمارستان افشارجهت بررسی معیارهای ورود و خروج ارجاع داده می شوند. پژوهشگر بعد از ارزیابی مادران 38 هفته آنها را از جهت معیار های ورود و خروج ارزیابی کرده و نمره پیشاپ را مشخص می کند و از مادران تقاضا می کند که مجددا در روز EDC (هفته 40 بارداری) مراجعه کنند. پس از بیان اهداف مطالعه و در صورت به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت نامه، نمونه ها انتخاب می شوند و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی نمونه ها در سه گروه A، B و C قرار می گیرند: در گروه 60 : A سسی سسی روغن کرچک و در گروه B کپسول 1000 میلی 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 قلوپی، نمره بی شاپ زیر چهار4 تمایل به زایمان طبیعی داشتن حاملگی کم خطر و معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از هرگونه مواد مخدرو یا داروهای گیاهی هرگونه خونریزی واژینال داشتن انقباضات داشتن مامای همراه با خصوصی

گروه های مداخله

نمونه ها در سه گروه A، B و C قرار می گیرند در گروه 60 : A سسی سسی روغن کرچک و در گروه B: گل مغربی (کپسول 1000 میلی گرم واژینال گل مغربی) و در 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: 16-12-2022, 16-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2022, 16-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2022, 16-12-2022

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

13-12-2021, 13-12-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2022, 12-01-2022

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 و گل مغربی بر آمادگی سرویکس

زنان نولی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن کرچک و گل مغربی بر آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تیغه ایرانی تک قلوبی نمره بی شاپ زیر چهار تمایل به زایمان طبیعی داشتن حاملگی کم خطر (عدم ابتلا دیابت، عدم ابتلا به پره اکلامسی، خونریزی و...) سن 18-35 سال قد کوتاه تر از 150 سانتی متر وزن جنین طبق سونو 2500-4000 کیسه آب بسته نداشتن بیماری های خونریزی دهنده نمایش سر سلامت جنین طبق سونو 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 مخدر 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و سپس به روش تصادفی با پاکت در سه گروه مداخله 1 (60 سی سی روغن کرچک)، مداخله 2 (1000 سی سی کپسول واژینال گل مغربی) و گروه 3 (کنترل) قرار خواهند گرفت. و سپس تخصیص تصادفی نمونه ها بدین صورت خواهد بود که 114 پاکت، تهیه و به صورت مساوی با کد 1 و 2 و 3 نام گذاری خواهند شد. کدها در داخل پاکتها قرار داشت و در پاکتها بسته خواهد شد. آنها را با کد 1 را انتخاب در گروه مداخله 1 و آن هایی پاکت با کد 2 را انتخاب خواهند کرد در گروه مداخله 2 و آن هایی که پاکت با کد 3 را انتخاب خواهند کرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نحوه مداخله اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات ناباروری - دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی، یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943163589

تاریخ تایید

2021-10-31, 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1400.015

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته 40 بارداری، 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین نمره بی شاپ که شامل پنج ویژگی: دیلاتاسیون، افسامان، 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر بعد از گرفتن تست بدون استرس، به گروه مداخله 1 60 سی 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 و علائم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود. و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد. افراد مورد مطالعه در هر گروه تا 48 ساعت بعد از مداخله بدین صورت مورد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8 ساعت 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 48 ساعت بعد از مداخله، واحدهای مورد پژوهشگر در هر سه گروه به بیمارستان های منتخب جهت بستری مراجعه میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

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
مری
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

داروسازی امین ایران) و داده 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 و علائم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود. و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد. افراد مورد مطالعه در هر گروه تا 48 ساعت بعد از مدخله بدین صورت مو رد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8 ساعت 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 هر سه 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 و علائم خطر طبق پروتکل کشوری آموزش داده میشود. و پژوهشگر فرم پیگیری اختیار نمونه ها قرار میدهد. افراد مورد مطالعه در هر گروه تا 48 ساعت بعد از مدخله بدین صورت مو رد پیگیری قرار میگیرند که هر 6-8 ساعت 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 هر سه 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

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 تیمسار فلاحی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8943163589

تلفن

1698 3521 35 98+

ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
4607 526 913 98+
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