

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر گلاب خوراکی بر نمره بیشاپ و شروع خود به خودی زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گلاب خوراکی بر نمره بیشاپ و شروع خود به خودی زایمان در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه های شهرستان زرنند در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، بدون امکان کورسازی، بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از سامانه rondomizer.org استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

به هر کدام از مادران گروه مداخله، یک شیشه گلاب با غلظت $24 \pm$ درصد از شرکت گلاب زهرا و یک پیمانه به گنجایش 10 میلی لیتر داده می شود که به مدت 7 روز، روزی دوبار (صبح و شب) میل کنند. قبل از شروع مداخله و روز هفتم و هنگام ورود به لیبر جهت انجام زایمان، نمره بیشاپ اندازه گیری می شود. در گروه کنترل نیز یک شیشه آب بدون رنگ و بو به مادران داده می شود که به مدت 7 روز، روزی دوبار (صبح و شب) مصرف کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تمایل به انجام زایمان طبیعی، انتخاب زایشگاههای زرنند به عنوان محل زایمان، شکم اول بودن، عدم داشتن انقباض رحمی، سن 18-35 سال، پرزانتاسیون سفالیک، حاملگی تک قلو، سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری یا IMP قابل اعتماد، عدم وجود پارگی پرده ها، عدم وجود جفت سرراهی و اختلال رشد داخل رحمی معیارهای خروج از مطالعه شامل: فراموشی بیشتر از دو نوبت مصرف گلاب، حساسیت به گلاب و عدم تمایل فرد به ادامه همکاری

گروه های مداخله

60 نفر مادر باردار شکم اول در 38-40 هفته بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042051N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 04-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قرشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

zghorashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گلاب خوراکی بر نمره بیشاپ و شروع خود به خودی زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر گلاب خوراکی بر نمره بیشاپ و شروع خود به خودی زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمره بیشاپ پایین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیشاپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره بیشاپ اصلاح شده قبل از شروع مداخله، روز هفتم و در هنگام ورود به لیبر اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به هر کدام از مادران گروه مداخله، یک شیشه گلاب با غلظت $24 \pm$ درصد از شرکت گلاب زهرا و یک پیمان به گنجایش 10 میلی لیتر داده می‌شود که به مدت 7 روز، روزی دوبار (صبح و شب) میل کنند. قبل از شروع مداخله و روز هفتم و هنگام ورود به لیبر جهت انجام زایمان، نمره بیشاپ اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود. قبل از شروع مداخله و روز هفتم و هنگام ورود به لیبر جهت انجام زایمان، نمره بیشاپ اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه بیمارستان امام علی شهرستان زرنند

نام کامل فرد مسوول

فرشته مختاری

آدرس خیابان

کرمان زرنند بلوار جمهوری اسلامی-خیابان پرستار-بیمارستان امام

علی

شهر

زرنند

استان

کلیه زنان نخست زای 18 تا 35 ساله با حاملگی تک فلو و سن بارداری 38 هفته تمام بدون داشتن انقباضات رحمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فراموشی بیشتر از دو نوبت مصرف گلاب حساسیت به گلاب و عدم تمایل فرد به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی رایانه ای: تعداد 120 عدد به سایت randomizer.org داده می‌شود تا آنها را بر حسب تصادف ردیف کند. سپس اعداد فرد گروه شاهد و اعداد زوج گروه مورد در نظر گرفته می‌شوند. به ترتیب این لیست هر زنی که به مطالعه وارد شود در گروه مورد یا شاهد قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توزیع گلاب توسط یک نفر کارشناس مامایی و اندازه‌گیری نمره بیشاپ قبل از شروع مداخله، روز 7 و ورود به لیبر توسط دو نفر کارشناس مامایی انجام می‌گردد که از گروه مداخله بی اطلاع هستند (یک سوکور)

دارو نما

دارد

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، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1400/09/27, 2021-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.206

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

کرمان
کد پستی
7761976551
تلفن
5000 3342 34 98+
فکس
9515 3342 34 98+
ایمیل
beazarand@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://emamali-zarand.tamin.ir

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718696699
تلفن
003434255900
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه بیمارستان سینا شهرستان زرنند
نام کامل فرد مسوول
مریم امیری
آدرس خیابان
زرنند میدان سجادیه - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7761819595
تلفن
8000 3142 34 98+
فکس
8000 3142 34 98+
ایمیل
sinazarand.hospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://zarandhcn.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718696699
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
خیابان امام علی. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718696699
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

7718696699
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

5900 3425 34 98+
ایمیل
zghorashi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
زهره قرشی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان پرستار. دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد