پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کرم واژیلین بر تسهیل و پیامدهای زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از کرم واژیلین جهت تسهیل و تسریع زایمان زنان باردار

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار، بدون کورسازی. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که برای شروع دردهای زایمانی در اتاق درد در بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی اراک،بستری گردیده و ضمن دریافت مراقبت روتین برای تخصیص مناسب در گروه ها، به صورت تصادفی توسط یک ماما دهانه رحم شان هر یک ساعت یکبار تا نهایتا شش مرحله در گروه مداخله با کرم واژیلین نرم می گردد. نمره بی شاپ یک بار قبل از مداخله و تا 24 ساعت پس از مداخله هر 2 ساعت یکبار توسط نمونه گیر سنجیده می شود. برای گروه کنترل مداخلات روتین انجام میشود و نمره بی شاب مانند گروه مداخله ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن باردار در طی هفته 40 بارداری با معیار ورد سن بین 18 تا 35 سال، تک قلو، سن بارداری 40 هفته بدون شروع دردهای زایمانی، نمره بی شاپ زیر 4، بدون ابتلا به اختلالات داخلی و جراحی در طی بارداری، عدم سابقه بارداری پرخطر ، عدم وجود تنگی لگن آشکار (در معاینه داخلی)، عدم سابقه سزارین قبلی و عدم پارگی کیسه آب .

گروه‌های مداخله

زنان باردار در گروه مداخله هر یک ساعت یکبار تا نهایتا شش مرحله دهانه رحم شان با کرم واژیلین توسط ماما نرم می گردد و قطر دهانه رحم شان بررسی می گردد و گروه کنترل بدون دریافت هیچ کرمی هر یک ساعت یکبار تا نهایتا شش مرحله قطر دهانه رحم شان مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیشاب قبل و پس از ورود، میانگین نمره آپگار دقیقه اول و دقیقه پنجم زایمان در نوزادان متولد شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046087N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۵ ,15-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۵ ,15-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۵ ,2023-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم واژیلین بر تسهیل و پیامدهای زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم واژیلین بر تسهیل زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تک قلو سن بارداری 40 هفته بدون شروع دردهای زایمانی نمره بی شاپ زیر 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پرخطر تنگی لگن آشکار سزارین قبلی پارگی کیسه آب
اختلالات داخلی و جراحی در طی بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد و در این کارآزمایی بالینی دو گروهی بلوک های به حجم 4 خواهیم داشت. برای هر فرد که که وارد مطالعه می شود از نرم افزار یک کد اخذ شده و مشخص می شود که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است. ابزار کار، Random allocation software می باشد، که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی Allocation concealment استفاده می کنیم، این روش به گونه ایی است که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نیست به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. بلوک بندی و اماده سازی پاکت ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه تحلیل داده ها انجام می شود به این ترتیب فرد جمع اوری کننده و فرد تحلیل گر و شرکت کننده از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته اطلاعی ندارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسهیل زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از جدول آپگار ویرجینیا آپگار

2

شرح متغیر پیامد

مدت شروع دردهای زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی بین مداخله تا شروع دردهای حقیقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم واژیلین فرموله و استاندارد شده در مرکز تحقیقات و مفردات پزشکی جهت نرم کردن دهانه رحم به میزان یک بند انگشت، به منظور تسهیل و سرعت بخشی در باز شدن دهانه رحم به منظور خروج نوزاد هر یک ساعت یکبار تا نهایتا شش مرحله توسط ماما و چک کردن دهانه رحم هر یک ساعت تا 6 مرحله (به منظور بررسی افاسمان، انگاژمان و دیلاتاسیون) و پر کردن جدول مربوط به اندازه گیری ها.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چک کردن دهانه رحم هر یک ساعت یکبار تا نهایتا شش

مرحله توسط ماما (به منظور بررسی افاسمان، انگاژمان و دیلاتاسیون) و پر کردن جدول مربوط به اندازه گیری ها بدون استفاده از هیچ گونه مداخله ای.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع پیامبر اعظم، گروه مامایی، بال آبی، طبقه اول

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3502

ایمیل

fatemeshabani46897@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

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

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

tansaz_mojgan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک8، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

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

پرسشنامه های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک متقاضیان گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی حداقل یکماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی فرد مذکور درخواست خود را به صورت ایمیل یا تماس ابلاغ می نماید.

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

دکتر مژگان تن‌ساز ایمیل: tansaz_mojgan@yahoo.com
تلفن:02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به مجری اصلی طرح دکتر مژگان تن ساز و بررسی درخواست توسط ایشان

سایر توضیحات