

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر شیاف واژینال روغن بادام شیرین بر آمادگی سرویکس در زنان نخست‌زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شیاف واژینال روغن بادام شیرین بر آمادگی سرویکس در زنان باردار نخست‌زا

طراحی

کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل، سه سوبه کور با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد. 66 مادر با حاملگی 40 هفته، به صورت نمونه های اولیه و در دسترس انتخاب می شوند و با استفاده از تخصیص تصادفی ساده تحت وب توسط توالی ایجاد شده در وب سایت www.randomizer.org در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین مادران مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان ام البنین (س) و بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد انتخاب خواهند شد. واحدهای نمونه باتوجه به گروه مداخله یا کنترل یک عدد شیاف واژینال روغن بادام شیرین 20% یا دارونما به مدت 7 شب قبل از خواب استفاده می کنند. به هر دو گروه توصیه خواهد شد در صورت عدم شروع دردهای زایمانی، 72 ساعت و یک هفته پس از شروع مطالعه، جهت کنترل و تعیین نمره پیشاپ به درمانگاه مراجعه نمایند. در صورت عدم شروع دردهای زایمانی در شروع هفته 41 در زایشگاه جهت ختم حاملگی بستری خواهند شد. کدهای افراد در پاکت های در بسته جهت محرمانه بودن نگهداری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نخست‌زا، سن مادر بین 18-35، سن بارداری 40 هفته، بارداری تک قلو، پرزانتاسیون جنین سفالیک، عدم وابستگی به مواد مخدر، نمایه توده بدنی مادر در محدوده 18.5_30، نمره ی پیشاپ 6 یا کمتر، تست بدون استرس ری اکتیو، کیسه آب سالم. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به روغن بادام شیرین، مشکلات طبی و مامایی.

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله به مدت 7 شب یک عدد شیاف واژینال روغن بادام شیرین و افراد گروه کنترل به مدت 7 شب یک عدد دارونما را استفاده می کنند. مصرف این شیاف ها در هر دو گروه از 40 هفته ی بارداری آغاز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی آمادگی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت تاریخ شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته،

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Parisa حسینی بالاجورشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2464 832 903 98+

آدرس ایمیل

hoseinibp4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف واژینال روغن بادام شیرین بر آمادگی سرویکس در زنان نخست‌زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف واژینال روغن بادام شیرین بر آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زان سن مادر بین 18-35 سن بارداری 40 هفته بارداری تک قلو
پرزاتاسیون جنین سفالیک نمایه توده بدنی مادر در محدوده ی 18.5 -
30 کیسه آب سالم عدم وابستگی به مواد مخدر نمره ی بیشاپ 6 یا
کمتر تست بدون استرس ری اکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به روغن بادام شیرین مشکلات طبی و مامایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند و تخصیص زنان باردار
واجد معیار ورود به گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با توالی
تصادفی ساخته شده توسط سایت www.randomizer.org انجام
خواهد شد. این توالی ها به صورت بلوک های چهارتایی با تعداد برابر A
و B (با کدهای A و B) تولید میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دارو و دارونما توسط داروساز انجام می گیرد. پژوهشگر و
مشارکت کنندگان از محتوی بسته اطلاع نخواهند داشت. شیاف مورد
نظر در اندازه و رنگ یکسان به وزن 3 گرم تهیه خواهند شد و کد
گذاری روی پاکت ها (A و B) توسط مشاور داروساز انجام خواهد شد.
33 مشارکت کننده در هر گروه به صورت تصادفی شیاف A یا B را
دریافت خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 روز بعد از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله و
در زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاينه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 روز بعد از شروع مداخله، یک هفته بعد از شروع
مداخله و زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاينه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله از هفته 40 حاملگی پس از تعیین نمره
بیشاپ، به مدت 7 هر شب قبل از خواب یک عدد شیاف واژینال 20%
روغن بادام شیرین استفاده می کنند. در صورت عدم شروع زایمان،
سه روز و یک هفته بعد جهت تعیین نمره بیشاپ و انجام آزمون بدون
استرس (NST) مراجعه نمایند. در صورت عدم شروع زایمان تا هفته
41، مادر جهت ختم حاملگی به زایشگاه ارجاع داده می شود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از هفته 40 حاملگی پس از تعیین نمره پیشاپ، به مدت 7 هر شب قبل از خواب یک عدد دارونما استفاده می کنند. در صورت عدم شروع زایمان، سه روز و یک هفته بعد جهت تعیین نمره پیشاپ و انجام آزمون بدون استرس (NST) مراجعه نمایند. در صورت عدم شروع زایمان تا هفته 41، مادر جهت ختم حاملگی به زایشگاه ارجاع داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت

16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

ایمیل

MirteimouriM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://woman.mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد موسوی

آدرس خیابان

انتهای بلوار اندیشه، میدان شهید مفتح، طلاب، بیمارستان شهید

هاشمی نژاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Mosavim3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی کیانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

mohammadis992@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حسینی بالاچورشری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Hoseinibp4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پریسا حسینی بالاجورشری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Hoseinibp4001@mums.ac.ir

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