

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر پماد بنه در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نخست باردار

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد بنه بر پیشگیری استریای بارداری در زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سو کور که بر روی 140 نفر از زنان نخست- باردار واجد شرایط شرکت در مطالعه و مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر زاهدان که بصورت در دسترس انتخاب می-شوند انجام خواهد شد سپس واحدهای پژوهش بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (پمادبنه) و دارونما (اوسرین) قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه به روش پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه داروی گیاهی با هدف تعیین تاثیر پماد بنه بر پیشگیری از استریای بارداری در زنان نخست باردار انجام خواهد شد. هر کدام از گروههای مداخله و کنترل دارای 70 نمونه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه 2. سن بین 20 الی 35 سال 3. نخست باردار بودن 4. سن بارداری بین 24 الی 26 هفته 4. بارداری تک قلو 6. عدم مصرف کورتون و هر نوع کورتیکواستروئید بصورت موضعی یا سیستمیک 7. عدم مصرف هر نوع کرم یا روغن در ناحیه شکم 8. عدم ابتلای مادر به مشکلات مایمی مثل: هیدرامنیوس، پروپا 9. شاخص توده بدنی بین 18/50 الی 30 باشد 10. عدم ابتلای مادر به بیماری کوشینگ 11. عدم ابتلای مادر به بیماری مارفان 12. عدم ابتلای مادر به بی-اشتهای عصبی 13. عدم ابتلای مادر به بیماری مزمن کبد 14. عدم وجود هر نوع ضایعه یا زخم در محل مداخله 15. عدم ابتلا به دیابت 16. عدم حساسیت به پماد بنه یا عدم سابقه حساسیت به میوه بنه 17. عدم ابتلای مادر به استریای قبلی در ناحیه شکم

گروه های مداخله

پماد روغن بنه

متغیرهای پیامد اصلی

استریا، خارش، اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230720058860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶ , 27-11-2023

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره ترک حصارى توکلى

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0914 044 915 98+

آدرس ایمیل

torkhesarim4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05 , ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد بنه در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد بنه در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه سن بین 20 الی 35 سال نخست باردار بودن بارداری تک قلوه عدم مصرف کورتون و هر نوع کورتیکواستروئید بصورت موضعی یا سیستمیک عدم مصرف هر نوع کرم یا روغن در ناحیه شکم عدم ابتلا به هیدرآمنیوس شاخص توده بدنی در بدو بارداری یا در سه ماهه انتهای سه ماهه اول بین 50/18 الی 30 باشد عدم ابتلای مادر به بیماری کوشینگ عدم ابتلای مادر به بیماری مارفان عدم ابتلای مادر به بی-اشتهایی عصبی عدم ابتلای مادر به بیماری مزمن کبد عدم وجود هر نوع ضایعه یا زخم در محل مداخله عدم ابتلا به دیابت عدم حساسیت به پماد بنه یا عدم سابقه حساسیت به میوه بنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری واحد پژوهش بروز هیدرآمنیوس مصرف داروهای کورتیکواستروئید (موضعی و سیستمیک استعمال هر نوع کرم یا روغن در طول مطالعه به ناحیه شکم عدم مصرف دارو به مدت حداقل 3 روز متوالی یا 5 روز غیر متوالی در طول مطالعه پارگی پرده های جنینی، زایمان و یا ختم بارداری به هر علتی ابتلا به دیابت بارداری در حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش پنهان سازی تخصیص: به این نحو که به تعداد حجم نمونه (140)، پاکتهایی تهیه خواهد شد. نصف پاکت ها برای گروه مداخله و نصف دیگر برای گروه کنترل است. داخل پاکت های سر بسته نوع گروه (مداخله یا کنترل) در یک برگه مشخص خواهد شد. سپس پاکت ها سر بسته هستند زمان ورود واحدهای پژوهش به محیط پژوهش، یک پاکت بصورت تصادفی برای او انتخاب خواهد شد و نوع گروهی که نمونه به آن اختصاص داده میشود آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروساز هنگام تهیه دارو و دارونما به قوطی آن-ها کد یک یا دو می-دهد و تا انتهای آنالیز کد برای پژوهشگر، واحد پژوهش و تحلیل گر داده ها پنهان خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در روز اول مراجعه، مقداری از پماد در داخلی ساعد واحد پژوهش استعمال می-شود در صورتی که بعد از گذشت 15 دقیقه هیچ گونه حساسیتی ایجاد نشود، شدت استریا، اریتم و خارش را در ناحیه شکم، با کمک چک لیست-های داوی و چک لیستهای کامینی و اتوال چک می-شود. سپس نحوه استعمال پماد بنه را برای واحد پژوهش شرح می-دهد و از وی می-خواهد که روزانه 3 سانتی متر پماد بنه 10% با پایه اوسرین را روی شکم استعمال کند و تاکید می-کند که هنگام و بعد از استعمال پماد بنه شکم را ماساژ ندهد و این عمل را به مدت 8

هفته پشت سرهم انجام بدهد. هر 4 هفته یکبار واحدهای پژوهش باید به محل پژوهش مراجعه کنند و توسط پژوهشگر ارزیابی شوند. بعد از 8 هفته متوالی مداخله، بلافاصله در روز بعد از اتمام مداخله واحدهای پژوهش به محیط پژوهش مراجعه خواهند کرد تا مجدداً توسط پژوهشگر معاینه شود. در روز بعد از اتمام مداخله، چک لیست های داوی، اتوال و کامینی مجدداً توسط پژوهشگر تکمیل می شوند. روند مطالعه و پیگیری در گروه کنترل (دارونما) مانند گروه مداخله است لکن بجای پماد بنه از دارونما (اوسرین) که در قوطی-های مشابه قوطی پماد بنه است استفاده خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، بلوار خوارزمی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تاریخ تایید

17-10-2023, 1402/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.092

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریای بارداری

کد ICD-10

O99.7

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین روز مراجعه و روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست کامینی

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین روز مراجعه و روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اتوال

3

شرح متغیر پیامد
استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین روز مراجعه و روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست داوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بررسی عوارض

2

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت‌مندی از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روند مداخله در گروه مداخله به این صورت است که در روز اول مراجعه واحدهای پژوهش به محیط پژوهش، پژوهشگر مقداری از پماد را در پوست ناحیه داخلی ساعد واحد پژوهش استعمال می‌کند در صورتی که بعد از گذشت 15 دقیقه هیچ‌گونه خارش، سوزش، التهاب و تغییر رنگی ایجاد نشود (عدم حساسیت دارویی)، شدت استریا، اریتم و خارش را در ناحیه شکم، با کمک چک لیست-های داوی (به این منظور ابتدا با کمک مارکر جراحی روی شکم واحد پژوهش، دو خط عمود بر هم که نقطه تقاطع آنها روی ناف باشد، به چهار قسمت مساوی تقسیم می‌کند و هر قسمت را طبق چک لیست امتیاز دهی می‌کند سپس مجموع نمرات چهار قسمت را با هم جمع کرده و شدت استریا طبق چک لیست تعیین می‌کند و چک لیستهای کامیابی و اتوال تکمیل می‌شود. سپس نحوه استعمال پماد بنه را برای واحد پژوهش شرح می‌دهد و از وی می‌خواهد که روزانه 3 سانتی متر پماد بنه 10% با پایه اوسرین را روی شکم استعمال کند و تاکید می‌کند که هنگام و بعد از استعمال پماد بنه شکم را ماساژ ندهد و این عمل را به مدت 8 هفته پشت سرهم انجام بدهد. پژوهشگر بصورت تلفنی هفته ای یک بار مصرف پماد و بروز عوارض احتمالی را توسط واحدهای پژوهش (هم در گروه دارونما و هم در گروه مداخله) پیگیری می‌نماید. و از آن‌ها می‌خواهد تا چک لیست روند مطالعه را پر کنند. علاوه بر این پژوهشگر یک گروه در ایلتا، بله یا رویکا تشکیل می‌دهد که تمام واحدهای پژوهش بعد از ورود به مطالعه در آن گروه قرار گیرند و روزانه استعمال دارو به آنها یادآوری می‌کند و هر 4 هفته یکبار از واحدهای پژوهش می‌خواهد که به محل پژوهش مراجعه کنند و توسط پژوهشگر ارزیابی شوند. بعد از 8 هفته متوالی که مداخله انجام

شد، بلافاصله در روز بعد از اتمام مداخله واحدهای پژوهش به محیط پژوهش مراجعه خواهند کرد تا مجدداً توسط پژوهشگر معاینه شود. لازم به ذکر است که در روز بعد از اتمام مداخله، چک لیست های داوی، اتوال و کامیابی مجدداً توسط پژوهشگر تکمیل می شوند. علاوه بر چک لیست-های معاینه، پرسشنامه عوارض و رضایت‌مندی هم به روش مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روند مطالعه و پیگیری در گروه کنترل (دارونما) مانند گروه مداخله است لکن بجای پماد بنه از دارونما (اوسرین) که در قوطی-های مشابه قوطی پماد بنه است استفاده خواهند کرد. در انتهای مداخله چک لیست روند مطالعه هم از واحد پژوهش دریافت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی حضرت ابولفضل زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین پور کرم

آدرس خیابان

دره پنج شیر، خ طباطبائی، بلوار ابودر، پلاک 12

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817784381

تلفن

+98 54 3351 3902

فکس

ایمیل

TorkHesari4001@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://balad.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت امام سجاد زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شهرزاد میری

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان امام خمینی 19، پلاک 10

شهر

Zahedan

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817784381

تلفن

+98 54 3322 9684

مشهد، میدان آزادی، بلوار خوارزمی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9117712390
تلفن
2290 420 938 98+
ایمیل
Mirzakhani@ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر کبرا میرزا خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان آزادی، مقابل پارک ملت، مجتمع شهید خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2105 3189 51 98+
فکس
ایمیل
Mirzakhani@ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ums.ac.ir

فرد مسؤول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر کبرا میرزاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان آزادی، مجتمع خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

فکس
ایمیل
TorkHesari4001@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد: دکتر طلعت خدیوزاده
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، مجتمع شهید خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
2105 3189 51 98+
ایمیل
TorkHesari4001@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر کبرا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Mirzakhani@ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir>

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

بررسی تأثیر پماد بنه بر استریا بارداری در زنان نخست باردار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله در مجله مورد نظر در دسترس است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به مقاله علاقه دارند

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

است

ترویج روش پیشگیری از بروز استریا بارداری

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

به نویسنده مسئول ایمیل بزنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلایل درخواست مقاله را در ایمیل توضیح دهند

سایر توضیحات