پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر روغن کنجد، روغن بادام شیرین و ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر روغن کنجد،روغن بادام شیرین و ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار
طراحی: کارآزمایي بالیني تصادفي سه سوکور نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر اراک انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوکهای 4و 8 تایی بطور تصادفی به 4 گروه 50 نفری تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 200 زن باردار نخست زا 18 تا 35 سال با سن حاملگی 16 تا 20هفته ، فاقد استریا در نواحی شکم،رانها ،بازوها که از سایر محصولات زیبایی بر روی شکم استفاده نمی کنند،می باشد. مداخلات: پس از تکمیل اطلاعات پایه، به یک گروه مداخله روغن کنجد و به گروه مداخله دوم روغن بادام شیرین وبه گروه مداخله سوم ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین تجویز خواهد شد و گروه کنترل روغن پلاسبو دریافت خواهد کرد. متغیرهاي پیامد اصلي: بروز وشدت استریا توسط متد Davey و بروز وشدت خارش بر اساس متد Kamini در پایان مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل مقایسه اثرات جانبی درمان در گروههای مداخله می باشد که توسط چک لیست ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208048170N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1477 2699

آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن کنجد، روغن بادام شیرین و ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن کنجد، روغن بادام شیرین و ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین در پیشگیری از استریای بارداری در زنان نولی پار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 35-18 سال، نولی پار بودن، داشتن جنین زنده و تک قلو، سن حاملگی 20-16 هفته (با استفاده از سونوگرافی یا اولین روز آخرین قاعدگی)،شاخص توده بدنی 26-19.8،سلامت عمومی خوب از طریق شرح حال و معاینه عمومی روتین ونداشتن بیماریهای مزمن بنا به

اظهار مادر از جمله بیماریهای غده آدرنال(بیماری کوشینگ) و دیابت،عدم پیروی از رژیم غذایی خاص (طبق گفته زن باردار)،تمایل به شرکت در مطالعه،عدم مصرف داروهای گیاهی ویا شیمیایی دیگر بر روی ناحیه تحت تاثیر، دارای حداقل سواد خواندن ونوشتن، داشتن شماره تلفن تماس،عدم تمایل به تغییر مکان زندگی در شش ماه آینده، امکان استفاده دو بار در روز روغن ها، عدم وجود استریای قبلی بروی شکم، رانها،بازوها و پستانها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي تبريز

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

کد پستی
00984113357311

تاریخ تایید
2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق
9290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استریای بارداری

کد ICD-10
026.9

توصیف کد ICD-10
Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط کارشناسان مامایی

2

شرح متغیر پیامد
شدت استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد Davey

3

شرح متغیر پیامد
بروز خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد Kamini

4

شرح متغیر پیامد
شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد Kamini

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثرات جانبی درمان در گروههای مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول 1 سی سی روغن کنجد دو بار در روز به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم،1 سی سی روغن بادام شیرین،دو بار در روز به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم،1 سی سی ترکیب روغن کنجد-بادام شیرین؛دو بار در روز به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل،1 سی سی روغن پلاسبو دو بار در روز به مدت 20 هفته دریافت خواهند کرد. روغن پلاسبو شامل آب مقطر و ژل لوبریکانت می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی در مانی شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کامرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری -مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 86 3224 3459
فکس
ایمیل
atykamrani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
malakoutij@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
malakoutij@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی