پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر روغن گل مغربی و استریپ سرویکال بر القای رسیدگی سرویکس و پیامد های زایمان در بیماران نولی پار با حاملگی های پس از موعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نمره بیشاپ در زنان نولی‌پار تحت مداخله روغن گل مغربی و استریپ سرویکال قبل و بعد از مداخله
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی، تک سو کور ، تصادفی شده بر روی 46 بیمار برای تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش block balanced randomization استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان جهت امادگی برای زایمان طبیعی به کلنیک بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران، حضور می یابند، به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. برای گروه مداخله قرص واژینال تعبیه و برای گروه کنترل استریپ انجام خواهد شد . بیماران از مداخله مطلع بوده و رضایت دارند ولی ارزیاب پیامدها از مداخله اطلاعی ندارد و کور سازی انجام شده است .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :هفته 40بارداری (از LMP و یاNT) ،زنان فاقد کنتراندیکاسیون های استفاده از روغن گل مغربی;شرایط خروج :پارگی پرده های جنینی در زمان آماده سازی دهانه رحم ،ایجاد عوارض جانبی احتمالی ناشی از دارو مانند سردرد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :قرار دادن کپسول 500 میلی‌گرمی واژینال روغن گل مغربی (شرکت باریج اسانس، بسته‌بندی رسمی) در سرویکس توسط پژوهشگر گروه کنترل :استریپ سرویکال توسط پژوهشگر آموزش‌دیده به صورت هر 48 ساعت یک‌بار
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره بیشاپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251218068375N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0886 3337 11 98+
آدرس ایمیل
z.rahmani1972@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر روغن گل مغربی و استریپ سرویکال بر القای رسیدگی سرویکس و پیامد های زایمان در بیماران نولی پار با حاملگی های پس از موعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن گل مغربی بر القای سرویکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هفته 40 بارداری (از LMP و یاNT) حاملگی اول تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 18سال باردار سالم بدون بیماری زمینه ای زنان فاقد کنتراندیکاسیونهای استفاده از روغن گل مغربی منعی جهت زایمان طبیعی نداشته باشد بارداری تک قلو الگوی ضربان قلب جنین طبیعی عدم وجود انقباضات رحمی پرده های جنینی سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی پرده های جنینی در زمان آماده سازی دهانه رحم ایجاد عوارض جانبی احتمالی ناشی از دارو مانند سر درد افراد با سابقه صرع

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش block balanced randomization با کمک وبسایت Randomization.com از بخش original generator با بلوک های 4 تایی تولید خواهد شد. سپس لیست ایجاد شده در پاکت های مهر و موم شده به ترتیب وارد خواهد شد. پس از تهیه پاکت های مهر و موم شده لیست معدوم خواهد شد. پژوهشگر تولید کننده لیست تصادفی در فرآیند مداخله دخالتی ندارد. بیماران براساس ترتیب لیست رندومایزیشن و محتوای پاکت وارد مطالعه خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامدها (مامای دوم یا متخصص زنان کور شده): معاینه و ثبت نمره Bishop و سایر پیامدهای بالینی

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری بلوار جویبار پلاک دانشگاه علوم پزشکی مازندران پلاک 245

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره بیشاپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه یک بار به مدت حداکثر 5 روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال و بررسی نمره بیشاپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه کپسول 500 میلی‌گرمی واژینال روغن گل مغربی (شرکت باریج اسانس، بسته‌بندی رسمی) توسط پژوهشگر و بررسی به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استریپ سرویکال توسط پژوهشگر آموزش‌دیده به صورت هر 48 ساعت یک‌بار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحمانی

آدرس خیابان

خیابان رازی ،پلاک232

شهر

ساری

استان
مازندران
کد پستی
4817718743
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1702
ایمیل
emamsari.hospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری خیابان جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران طبقه سوم پلاک242
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۱۳۱ -۴۸۱۶۶
تلفن
+98 11 3336 5724
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
aenayati۱۳۷۲@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://jhc.mazums.ac.ir/person/28
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی ، بیمارستان امام خمینی پلاک 233
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۱۳۱ -۴۸۱۶۶
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
z.rahmani1972@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir/URL/Page-J94HU

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی ، بیمارستان امام خمینی پلاک 233
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۱۳۱ -۴۸۱۶۶
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
z.rahmani1972@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir/URL/Page-J94HU

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان رازی ، بیمارستان امام خمینی پلاک 233
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۶- ۳۳۱۳۱
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
z.rahmai1976@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamhospital.mazums.ac.ir/URL/Page-J94HU

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
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