پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کپسول خوراکی زعفران بر شدت درد و طول فاز فعال مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه سه سوکوربا هدف تعیین تاثیر کپسول خوراکی زعفران بر شدت درد و طول فاز فعال زایمان میباشد. معیارهای ورود اصلی پژوهش شامل : نخست زا، 18-35 سال؛ نمایه توده بدنی 5/19 تا 30؛ سن بارداری 37- 42 هفته ؛ دیلاتاسیون 3- 4 سانتیمتر دهانه رحم؛ نمایش سفالیک. معیارهای خروج اصلی: مصرف هرگونه داروی گیاهی طی 48 ساعت اخیر؛ اعتیاد یا استفاده از انواع دخانیات ومشروبات الکلی؛ ابتلا به عوارض حاملگی؛ سابقه یا ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا روانی؛ عدم تناسب سر جنین با لگن مادر؛ اختلال ضربان قلب جنین؛ وجود مشکلات مامایی؛ وجود اندیکاسیون سزارین؛ حساسیت به زعفران جعیت مطالعه کلیه زنان نخست زایی هستند که جهت زایمان به بیمارستان مراجعه میکنند. حجم نمونه: 60 نفر. در شروع مطالعه یک عدد از کپسولهای مورد نظر(زعفران یا پلاسبوکه با کد مشخص شده است) به واحد پژوهش جهت مصرف خوراکی ، داده می‌شود. شدت درد هر یک ساعت تا پایان فاز فعال مرحله اول اندازه گیری خواهد شد. انقباضات رحمی با دستگاه توکودینامومتر هر 30 دقیقه ثبت میشود. با توجه به الگوی انقباضات رحم، الگوی ضربان قلب جنین و علائم حیاتی مادر، تکرار دوز دارو هر 2 ساعت، حداکثر تا سه دوز انجام خواهد شد. در صورتي كه ميزان ديلاتاسيون با الگوي انقباضات رحمي تطابق داشته باشد، دوز بعدي كپسول استفاده نمي شود. در صورت هیپرتون شدن انقباضات رحم یا پیشرفت نامناسب زایمان یا نیاز به تسکین درد با روشهای دارویی اقدام مقتضی انجام و نمونه از پژوهش خارج میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205229830N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

ahmadis901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی زعفران بر شدت درد و طول فاز فعال مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی زعفران بر شدت درد و طول زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تکمیل فرم رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش؛ محدوده سنی 18-35 سال؛ نمایه توده بدنی 5/19 تا 30؛ سن بارداری 37- 42 هفته کامل؛ نداشتن سابقه بارداری بیشتر از 20 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون 3- 4 سانتیمتر دهانه رحم؛ نمایش سفالیک.
معیارهای خروج: مصرف هرگونه داروی گیاهی طی 48 ساعت اخیر؛ اعتیاد یا استفاده از انواع دخانیات ومشروبات الکلی؛ ابتلا به عوارض

حاملگی؛ سابقه یا ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک(دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی و کلیوی و ...)؛ سابقه یا ابتلا به بیماریهای روانی, مشکلات گفتاری، شنیداری و ذهنی؛ عدم تناسب سر جنین با لگن مادر؛ وزن تخمینی جنین کمتر از 2500 گرم و بیشتر از 4000 گرم(بر اساس قانون جانسون)؛ اختلالات ضربان قلب جنین، وجود هرگونه انومالی در جنین(بر اساس تشخیص سونوگرافی)؛ وجود مشکلات مامایی؛ چند قلویی؛ سابقه جراحی روی رحم، دهانه رحم و مجرای زایمانی؛ وجود اندیکاسیون سزارین؛ حساسیت به زعفران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

8564917794

تاریخ تایید

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

911184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

O80.8

توصیف کد ICD-10

Other single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله با فواصل 1ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد .

2

شرح متغیر پیامد

طول فاز فعال مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله با فواصل 1-2 ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول فاز فعال زایمان و با استفاده از معاینه واژینال و ثبت آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انقباضات رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه توکودینامومتر و لمس با دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسولهای 250 میلی گرمی دارو(زعفران) با فواصل 2 ساعته و حداکثر تا 3 دوز با توجه به شدت انقباضات رحمی و پیشرفت زایمان به صورت خوراکی توسط واحد پژوهش مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

کپسولهای 250 میلی گرمی دارونما با فواصل 2 ساعته و حداکثر تا 3 دوز با توجه به شدت انقباضات رحمی و پیشرفت زایمان به صورت خوراکی توسط واحد پژوهش مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هفده شهریور مشهد- وابسته به سازمان تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه اظهری- کارشناس ارشد مامایی- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه اظهری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+51 1 8591511
فکس
ایمیل
Ahmadis901@mums.ac.irahmadisedigh64@gmail.com
m.azharis@mums.ac.ir/ azharis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه اظهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+51 1 8591511
فکس
ایمیل
Azharis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+51 1 8591511
فکس
ایمیل
Ahmadis901@mums.ac.irahmadisedigh64@gmail.com
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