

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاثیر دریافت خوراکی شربت عسل بر طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را

چکیده پروتکل

چکیده

دبستوشی یکی از شایعترین علل سزارین می باشد . علی رغم افزایش نیاز به انرژی در طی لیبر ، زنان از دریافت هر گونه مواد خوراکی منع می شوند. عسل یک ماده با ارزش غذایی بالا است . در متون اسلامی نیز به اثرات شفا بخشی آن اشاره شده است. این مطالعه در قالب کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف تعیین تاثیر دریافت خوراکی شربت عسل بر طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را انجام می شود. جامعه پژوهش شامل زنان نخست را مراجعه کننده به بیمارستان آیه ا. طالقانی شهر اراک در سال 1390 است. حجم نمونه در هر گروه 53 نفر می باشند. مادران به طور تصادفی بلوکه در یکی از سه گروه شربت عسل ، دارونما و مراقبت معمول قرار می گیرند. در گروه شربت عسل ، عسل معادل 70 گرم کربوهیدرات را با 140 سی سی آب حل نموده و نیم ساعت پس از پذیرش به زانو داده می شود. سپس مقداری عسل (معادل 30 گرم کربوهیدرات) را در 600 سی سی آب حل نموده و هر نیم ساعت، 100 سی سی از آن به زانو داده می شود. نیم ساعت پس از پذیرش گروه دارونما 140 سی سی شربت دارونما و سپس هر نیم ساعت 100 سی سی شربت دارونما به زانو داده می شود. در گروه مراقبت معمول ، مادر می تواند جرعه های آب در حد رفع تشنگی مصرف نماید. پژوهشگر و بیمار از نوع شربت خوراکی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بیمار تا انتهای مرحله اول زایمان کنترل می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86141735039 98+

آدرس ایمیل

t_heidari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دریافت خوراکی شربت عسل بر طول مرحله اول زایمان در زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

عسل و طول مرحله اول زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن مادر بین 35- 18 سال ، سن حاملگی بین 37-42 هفته کامل براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی (LMP) و با سونوگرافی ، نوع زایمان به صورت فیزیولوژیک (بدون مداخله) و وجود دیلاتاسیون حداقل 5 سانتیمتر معیار های خروج : سابقه زایمان ، وجود مشکلات مامایی (نظیر اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت سرراهی، جدا شدن زودرس جفت، چند قلوپی، کوریوآمینیوت، آغشته شدن مایع آمنیونیک به مکنونیوم، پلی هیدرآمنیوس) و وجود مشکلات روحی (نظیر مرگ والدین، همسر، فرزند، جدایی از همسر، اختلاف شدید با همسر، تغییر عمده در وضع زندگی، مشکلات شدید مالی طی یک ماه گذشته)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201102041845N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2011, 1390/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2011, 1390/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۰۹, 2010-06-30

کد کمیته اخلاق

89-89-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طول مرحله اول زایمان

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شربت عسل، عسل معادل 70 گرم کربوهیدرات را با 140 سی سی آب حل نموده و نیم ساعت پس از پذیرش به زائو داده می‌شود. سپس مقداری عسل (معادل 30 گرم کربوهیدرات) را در 600 سی سی آب حل نموده و هر نیم ساعت، 100 سی سی از آن به زائو داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نیم ساعت پس از پذیرش گروه دارونما 140 سی سی شربت دارونما و سپس هر نیم ساعت 100 سی سی شربت دارونما به زائو داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه مراقبت معمول، مادر می‌تواند جرعه‌های آب در حد رفع تشنگی مصرف نماید

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا... طالقانی

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86141735037 98+
فکس
ایمیل
heidari.m.831@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طوبی حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86141735037 98+
فکس
ایمیل
heidari.m.831@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

اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طوبی حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
86141735037 98+
فکس
ایمیل
heidari.m.831@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طوبی حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی گروه مامایی