پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

دیستوشی 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 غذائی بالا است . در متون اسلامي نیز به اثرات شفابخشی آن اشاره شده است. این مطالعه در قالب کارآزمایي بالیني دو سو کور با هدف تعیین تاثیر دریافت خوراکی شربت عسل بر طول مرحله اول زایمان در زنان نخست زا انجام می شود. جامعه پژوهش شامل زنان نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان آیه ا.. طالقاني شهر اراك در سال1390 است. حجم نمونه در هر گروه 53 نفرمی باشند. مادران به طور تصادفي بلوکه در يكي از سه گروه شربت عسل ، دارونما و مراقبت معمول قرار مي‌گيرند. در گروه شربت عسل ، عسل معادل 70 گرم کربوهیدرات را با140سی سی آب حل نموده و نیم ساعت پس از پذیرش به زائو داده می شود. سپس مقداری عسل(معادل 30 گرم کربوهیدرات) را در 600سی سی آب حل نموده و هر نیم ساعت، 100سی سی از آن به زائو 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 زائو 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102041845N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86141735039

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

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

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 زا

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 حاملگي بين 42-37 هفته کامل براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگي (LMP) و یا سونوگرافي ،نوع زایمان به صورت فیزیولوژیک (بدون مداخله) و وجود دیلاتاسیون حداقل 5 سانتیمتر معیار های خروج : سابقه زایمان ، وجود مشکلات مامایي (نظیر اکلامپسي، پره‌اکلامپسي، جفت سرراهي، جدا شدن زودرس جفت، چند قلويي، کوریوآمنیونیت. آغشته شدن مایع آمنیونیك به مکونیوم، پلي هیدرآمنیوس) و وجودمشکلات روحی (نظیر مرگ والدین، همسر، فرزند، جدایي از همسر، اختلاف شدید با همسر، تغییر عمده در وضع زندگي، مشکلات شدید مالي طي يك ماه گذشته)

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: **159**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹
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
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شربت عسل ، عسل معادل 70 گرم کربوهیدرات را با140سی سی آب حل نموده و نیم ساعت پس از پذیرش به زائو داده می شود. سپس مقداری عسل(معادل 30 گرم کربوهیدرات) را در 600سی سی آب حل نموده و هر نیم ساعت، 100سی سی از آن به زائو داده می شود
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 می شود
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
در گروه مراقبت معمول ، مادر می تواند جرعه های 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

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
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 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
+98 86141735037
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86141735037
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
+98 86141735037
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