

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر پودر هسته انگور بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی 120 مادر باردار، ترم، با بارداری طبیعی بستری در اتاق زایمان بیمارستان ولیعصر بیرجند با هدف بررسی اثر پودر هسته انگور بر کاهش خونریزی بعد از زایمان انجام شد. بعد از خروج جفت برای 4 گروه مداخله صورت گرفت. گروه کنترل انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0.9% با سرعت 2 سی سی در دقیقه انجام گرفت و کیسول پلاسبو پر شده با پودر نشاسته همراه نصف لیوان آب در اختیار مادر گذارده و از مادر خواسته شد آن را بمدت یک دقیقه میل نماید. در گروه دوم، علاوه بر موارد فوق کیسول 50 میلی گرم پودر هسته انگور داده شد. گروه سوم علاوه بر موارد فوق کیسول 100 میلی گرم پودر هسته انگور داده شد. در گروه چهارم علاوه بر موارد فوق کیسول 150 میلی گرم پودر هسته انگور داده شد. سپس یک شان با پوشش پلاستیکی و وزن مشخص زیر مادر پهن و برای جمع آوری خون دفع شده یک پد بر روی پرنه مادر قرار میگیرد. کلیه شان و پد ها بوسیله ترازوی دیجیتال با حساسیت 5 گرم قیل و بعد از استفاده وزن و برای ارزیابی میزان خونریزی، اختلاف وزن آنها تا 24 ساعت بعد از خروج جفت محاسبه و هر گرم افزایش وزن معادل یک سی سی خون در نظر گرفته شد. قبل و 24 ساعت بعد زایمان آزمایشات هموگلوبین و هماتوکریت جهت تعیین میزان خونریزی گرفته شد. متغیر پیامد اصلی: کاهش خونریزی بعد از زایمان می باشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6813 1222 56 98+

#### آدرس ایمیل

elhamalahyari@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-12-15, 2013-12-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-02-14, 2014-02-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پودر هسته انگور بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر هسته انگور بر خونریزی پس از زایمان طبیعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: رضایت ورود به مطالعه را داشته باشند؛ سن مادر بین 18 تا 35 سال؛ گراوید کمتر از 3؛ حاملگی ترم؛ جنین زنده؛ وزن جنین 2500-4000 گرم؛ حجم طبیعی مایع آمنیون؛ داشتن سابقه خونریزی قبل از زایمان؛ نداشتن سابقه خونریزی در زایمان قبلی؛ طبیعی بودن طول مرحله دوم و سوم زایمان؛ نداشتن زایمان طولانی؛ نداشتن زایمان سریع؛ نداشتن سابقه ای از بیماریهای طبی همانند اختلالات انعقادی و هموفیلی و نداشتن عوارض حاملگی مثل پره اکلامپسی و اکلامپسی؛ عدم سزارین قبلی و هرگونه عمل جراحی بر روی رحم؛ حاملگی تک فلو؛ زایمان طبیعی و ژینال بدون استفاده از واکيوم؛ عدم وجود پارگی درجه سه و چهار؛ احتباس جفت و اپی زیانومی؛ شروع شیر دهی مادر کمتر از 1 ساعت بعد زایمان؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010616097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2014, 1393/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/09, 2014-05-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام الهیاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**توصیف کد ICD-10**  
Haemorrhage following delivery of placenta

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی بعد زایمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1، 2 و 24 ساعت بعد زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کلیه شان و پد ها بوسیله ترازوی دیجیتال ایرانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان هموگلوبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت پس از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
بلافاصله بعد از خروج جفت ، گروه کنترل، انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم و کلرید سدیم 0/9% ؛ با سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه انجام شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
بلافاصله پس از خروج جفت ، گروه دوم، انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0/9 درصد با سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه بعلاوه 50 میلی گرم پودر هسته انگور در 50 سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شود تا آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
بلافاصله پس از خروج جفت ، گروه سوم، انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0/9 درصد با سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه بعلاوه 100 میلی گرم پودر هسته انگور در 50 سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شود تا آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 4

**شرح مداخله**  
بلافاصله پس از خروج جفت ، گروه چهارم، انفوزیون 20 واحد اکسی

عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ ادیکت نبودن مادر؛ نداشتن دیابت ؛ نداشتن BMI بالا و یا چاق نبودن بود و شرایط خروج از مطالعه شامل : خونریزی شدید قبل از زایمان ؛ شروع شیر دهی مادر بیش از 1 ساعت بعد زایمان؛ سابقه سزارین قبلی ؛ فشار خون بیشتر یا برابر 140/90 mmhg ؛ هموگلوبین کمتر از 8 گرم در دسی لیتر ؛ چندقلویی ؛ اختلالات انعقادی و طبي (دیابت، صرع ، بیماری قلبی) ؛ سابقه آسم برونشیال؛ سابقه عوارض در بارداری قبلی (خونریزی بعد از زایمان ؛ باقی ماندن جفت؛ واریونگی حاد رحم) ؛ جفت سر راهی ؛ مولتی پار بالا) (بالا از گرواید3) ؛ حساسیت به مواد غذایی از جمله انگور بود.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

## آدرس خیابان

خیابان غفاری

## شهر

بیرجند

## کد پستی

9817938453

## تاریخ تایید

1392/09/24, 2013-12-15

## کد کمیته اخلاق

13920918

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

خونریزی پس از زایمان طبیعی

## کد ICD-10

072

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
971785357  
تلفن  
3041 1444 56 98+  
فکس  
0556 1444 56 98+  
ایمیل  
elhamalahyari@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.bums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد ایزد پناه  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
971785357  
تلفن  
3041 1444 56 98+  
فکس  
0556 1444 56 98+  
ایمیل  
izadpanahy@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.bums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الهام الهیاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زیباشهرفرخی سیستانی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9817938453  
تلفن  
2129 1341 54 98+  
فکس  
0076 1443 65 98+  
ایمیل

توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0/9 درصد با سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه بعلاوه 150 میلی گرم پودر هسته انگور در 50 سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شود تا آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد ایزد پناه  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمد ایزد پناه  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
929  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الهام الهیاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

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

elhamalahyari@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.bums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی