پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این کار آزمایی بالینی بر روی 120 مادر باردار، ترم، با بارداري طبيعي بستری دراتاق 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 2سی سی در دقیقه انجام گرفت و کپسول پلاسبو پرشده 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 کپسول 50 میلی گرم پودر هسته انگور داده شد. گروه سوم علاوه بر موارد فوق کپسول100 میلی گرم پودر هسته انگور داده شد. در گروه چهارم علاوه بر موارد فوق کپسول150میلی گرم پودر هسته انگورداده شد. سپس یک شان با پوشش پلاستیکی و وزن مشخص زیر مادر پهن و برای جمع اوری خون دفع شده یک پد بر روی پرینه مادر قرار میگیرد. کلیه شان و پد ها بوسیله ترازوی دجیتال با حساسیت 5 گرم قبل و بعد از استفاده وزن و برای ارزیابی میزان خونریزی، اختلاف وزن انها تا 24 ساعت بعد از خروج جفت محاسبه و هر گرم افزایش وزن معادل يك سی سی خون در نظر گرفته شد. قبل و 24 ساعت بعد زایمان ازمایشات هموگلوبین و هماتوکریت جهت تعین میزان خونریزی گرفته شد. متغیر پیامد اصلي: کاهش خونريزي بعد از زایمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010616097N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-30, ۱۳۹۳/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-30, ۱۳۹۳/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام الهیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1222 6813

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

2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 18تا35 سال؛ گراويد کمتر از 3 ؛ حاملگي ترم؛ جنین زنده؛ وزن جنین 2500-4000گرم ؛ حجم طبيعي مايع امنيون ؛ داشتن سابقه خونريزي قبل از زایمان؛ نداشتن سابقه خونريزي در زایمان قبلي ؛ طبيعي بودن طول مرحله دوم وسوم زایمان؛ نداشتن زایمان طولاني؛ نداشتن زایمان سریع؛ نداشتن سابقه‌اي از بيماريهاي طبي همانندداختلالات انعقادي و هموفيلي و نداشتن عوارض حاملگي مثل پره اکلامپسي و اکلامپسي؛عدم سزارين قبلي و هرگونه عمل جراحي بر روي رحم ؛ حاملگي تك قلو ؛ زایمان طبيعي واژينال بدون استفاده از واکيوم ؛ عدم وجود پارگي درجه سه و چهار؛ احتباس جفت و اپي زياتومي؛ شروع شير دهي مادر کمتر از 1ساعت بعد زایمان؛

عدم مصرف داروهاي ضد انعقاد؛ ادیکت نبودن مادر؛ نداشتن دیابت ؛ نداشتن BMI بالا و یا چاق نبودن بود و شرایط خروج از مطالعه شامل : خونریزي شدید قبل از زایمان ؛ شروع شیر دهي مادر بیش از 1 ساعت بعد زایمان؛ سابقه سزارین قبلي ؛ فشار خون بیشتر یا برابر 140/90 mmhg ؛ هموگلوبین کمتر از 8 گرم در دسي لیتر ؛ چندقلویي ؛ اختلالات انعقادي و طبي (دیابت، صرع ، بیماري قلبي) ؛ سابقه آسم برونشیال؛ سابقه عوارض در بارداري قبلي (خونریزي بعد از زایمان ؛ باقي ماندن جفت؛ وارونگي حاد رحم) ؛ جفت سر راهي ؛ مولتي پار بالا(بالاتر از گروايد3) ؛ حساسیت به مواد غذایي از جمله انگور بود.

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: **120**

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

فاکتوریال

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

2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

13920918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان طبیعی

کد ICD-10

072

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 ایراني

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

بلافا صله بعداز خروج جفت ، گروه کنترل، انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5٪ و کلرید سدیم و کلرید سدیم0/9% ؛ باسرعت 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 0/9درصد با سرعت 2 میلي لیتر در دقیقه بعلاوه 50 میلی گرم پودرهسته انگور در 50سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شودتا 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 0/9درصد با سرعت 2 میلي لیتر در دقیقه بعلاوه 100 میلی گرم پودرهسته انگور در 50سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شودتا آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

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

توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5٪ و کلرید سدیم 0/9درصد با سرعت 2 میلي لیتر در دقیقه بعلاوه 150 میلی گرم پودرهسته انگور در 50سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می گیرد و از وی خواسته می شودتا 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

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

971785357

تلفن

+98 56 1444 3041

فکس

+98 56 1444 0556

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

+98 56 1444 3041

فکس

+98 56 1444 0556

ایمیل

izadpanahy@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 54 1341 2129

فکس

+98 65 1443 0076

ایمیل

elhamalahyari@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.bums.ac.ir

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