

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر اثرات درمانی شربت عسل و شربت خرما بر شدت درد و طول فاز فعال زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی که با هدف تعیین تأثیر شربت عسل و شربت خرما بر شدت درد و طول فاز فعال لیبر فیزیولوژیک زنان نخست زا انجام خواهد شد. در این پژوهش 120 زن نخست زای داوطلب سالم (در هر گروه 40 نفر) با سن 20-35 سال، و دارای معیارهای ورود، پس از مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد، سپس به روش تصادفی بدون جایگزینی در یکی از سه گروه مصرف شربت عسل، شربت خرما و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه شربت عسل، 5/2 قاشق مربا خوری عسل به همراه 150 میلی لیتر آب و گروه شربت خرما از محلول تهیه شده از 6 عدد خرما آسیاب شده به همراه 150 میلی لیتر آب دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز طبق روتین فقط آب دریافت خواهند کرد. مداخلات در هر دو گروه در طی فاز فعال (دیلاتاسیون 4-7 سانتی متر) انجام و تا دیلاتاسیون 8 سانتی متر ادامه خواهد یافت. مراقبت ها و کنترل طبق پروتکل کشوری آمادگی برای لیبر و زایمان فیزیولوژیک انجام خواهد شد. برای کاستن اثر مداخله گره های محیطی از قبیل تأثیر صوت، مطالعه در اتاق لیبر و زایمان فیزیولوژیک انجام خواهد شد، همچنین برای یکسان سازی اثر مراقبت تک به تک، کلیه مراقبت ها توسط یک شخص انجام و کمک پژوهشگر ارزیابی درد را انجام خواهد داد. درد به وسیله مقیاس دیداری عددی (0-10) هر 30 مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

سیمین تعاونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8161 8820 21 98+
آدرس ایمیل
staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان نامه)
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم
پزشکی ایران (طرح)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اثرات درمانی شربت عسل و شربت خرما بر شدت درد و طول
فاز فعال زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی شربت عسل و شربت خرما بر شدت درد و طول
فاز فعال زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20-35 سال، دارای سلامت جسمی و روانی، نداشتن سابقه ناباروری، نداشتن سابقه حساسیت به عسل و خرما، سن حاملگی 38-42 هفته، نمایش سفالیک، دارای شرایط لیبر و زایمان فیزیولوژیک، باز بودن دهانه رحم به میزان 4-7 سانتی متر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405182172N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در روند مطالعه، ورود به شرایط لیبر و زایمان غیر فیزیولوژیک به واسطه عوامل مادری/ جفتی و یا جنینی، پارگی پرده ها بیش تر از شش ساعت.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شربت عسل، 2/5 قاشق مربا خوری عسل به همراه 150 میلی لیتر

آب

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

شربت خرما، از محلول تهیه شده از 6 عدد خرما آسیاب شده به

همراه 150 میلی لیتر آب

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

کنترل، دریافت آب به تنهایی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه عسلی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوراله مریدی

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان قاضی آباد

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان

نامه)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان

توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2014-12-07, 1393/09/16

کد کمیته اخلاق

9111373029-132686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت درد لیبر

کد ICD-10

XV Pregnan

توصیف کد ICD-10

Delivery 080-084

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی چراغی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان
توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان نامه)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی ایران (طرح)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید اشرف الدین گوشه گیر

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی (بین

جمهوری و منوچهری)، انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم

پزشکی ایران (طرح)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی، کارشناس ارشد آموزش مامایی، کارشناس

ارشد آموزش پزشکی، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده

پرستاری و مامایی، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان ولیعصر،

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8820 8161

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

staavoni@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی، کارشناس ارشد آموزش مامایی، کارشناس

ارشد آموزش پزشکی، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده

پرستاری و مامایی، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان ولیعصر،

خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8820 8161

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

staavoni@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی، کارشناس ارشد آموزش مامایی، کارشناس

ارشد آموزش پزشکی، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده

پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خاتم الانبیا، خیابان ولیعصر،
خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

8161 8820 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

staavoni@iums.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