پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی مصرف غذایی تخم مرغ با شیره انگور در تهدید به سقط در ترکیب با درمان های رایج: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مصرف خوراکی تخم مرغ با شیره انگور بر تهدید به سقط.
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 90 خانم باردار با مشکل تهدید به سقط، با شدت خونریزی واژینال خفیف تا متوسط و سن حاملگی زیر 16 هفته که به اورژانس زایمان یا درمانگاه مامایی بیمارستان ولیعصر (عج) و یا درمانگاه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند، به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل (درمان روتین تهدید به سقط) و گروه مداخله (مصرف خوراکی تخم مرغ با شیره انگور+ درمان روتین تهدید به سقط) قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم های باردار با مشکل تهدید به سقط با شدت خونریزی واژینال خفیف تا متوسط و سن حاملگی زیر 16 هفته، پس از تایید سونوگرافی و عدم وجود معیار خروج (بیماری سیستمیک مادر؛ سابقه سقط راجعه؛ باز بودن دهانه رحم بیشتر از دو سانتی متر، فقدانِ ساک حاملگی طبیعی در هفته 5، کیسه زرده یا فعالیت قلبی در هفته 7، سقط ناکامل، سقط فراموش شده و حاملگی چندقلویی در سونوگرافی) وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل، شیاف سیکلوژست 400، روزانه به همراه استراحت نسبی و همچنین منع نزدیکی جنسی تجویز می گردد و تا 3 روز پس از قطع خونریزی ادامه می یابد. سپس تا یک هفته، شیاف یک روز در میان تجویز می گردد. در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین، تخم مرغ با شیره انگور، به بیماران داده می شود. مدت مصرف غذا، مانند تجویز شیاف است (مصرف روزانه غذا تا 2 روز بعد از قطع خونریزی، سپس ادامه آن یک روز در میان، تا یک هفته پس از اتمام خونریزی). ضمنا روش تهیه تخم مرغ با کره حیوانی و شیره انگور به گروه مداخله داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین رخداد از دست دادن جنین زیر 20 هفته در هر دو گروه مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بعضی تغییرات در روش اجرا و تاریخ پایان مطالعه
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160406272248N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6697 6527
آدرس ایمیل
fmoradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مصرف غذایی تخم مرغ با شیره انگور در تهدید به

سقط در ترکیب با درمان های رایج: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف غذایی تخم مرغ با شیره انگور در تهدید به سقط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار با مشکل تهدید به سقط، با شدت خونریزی واژینال خفیف تا متوسط (استفاده از 2 پد یا کمتر در روز) سن حاملگی زیر 16 هفته سونوگرافی طبیعی (شامل مشاهده ساک حاملگی طبیعی در هفته 5، یا کیسه زرده در هفته 6، یا فعالیت قلبی طبیعی در هفته 7 بارداری یا دیرتر) بسته بودن دهانه رحم در معاینه واژینال حاملگی تک قلویی دارای رضایت جهت شرکت در مطالعه تمایل به مصرف این نوع غذا (گروه مداخله) عدم مصرف تخم مرغ با شیره انگور در برنامه روتین غذایی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مادر مثـل تب، دیابت، افزایش فشارخون مزمن سابقه سقط راجعه خونریزی شدید (استفاده بیشتر از 2 پد در روز) دفع هرگونه بافت جنینی یا حاملگی باز بودن دهانه رحم بیشتر از دو سانتی متر در معاینه واژینال یافته غیرطبیعی در سونوگرافی (فقدانِ ساک حاملگی طبیعی در هفته 5، کیسه زرده یا فعالیت قلبی در هفته 7، سقط ناکامل، سقط فراموش شده) حاملگی چندقلویی مول هیداتیفورم آنومالی جنینی یا رحمی ضایعات سرویکس مانند پولیپ یا زخم آلرژی یا عدم تحمل تخم مرغ، شیره انگور یا پروژسترون انصراف بیمار از شرکت در مطالعه.
سن
از سن **12 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی، بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13، توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.ابتدای خیابان قدس. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تاریخ تایید
2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهدید به سقط
کد ICD-10
O20.0
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage specified as due to threatened abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان سقط (رخداد از دست دادن جنین تا هفته بیستم حاملگی)، در بیماران تهدید به سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری هفتگی تا پایان خونریزی واژینال و پیگیری در هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت خونریزی واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری هفتگی تا پایان خونریزی واژینال و پیگیری در هفته 20 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین تهدید به سقط، یعنی شیاف سیکلوژست 400 روزانه به همراه استراحت نسبی و همچنین منع نزدیکی جنسی، تجویز می گردد و تا 3 روز پس از قطع خونریزی ادامه می یابد. سپس تا یک هفته، شیاف یک روز در میان تجویز می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین، تخم مرغ با شیره انگور، به بیماران داده می شود. مدت مصرف غذا، مانند تجویز شیاف است (مصرف روزانه غذا تا 2 روز بعد از قطع خونریزی، سپس ادامه آن یک روز در میان، تا یک هفته پس از اتمام خونریزی). ضمنا روش تهیه تخم مرغ با کره حیوانی و شیره انگور به گروه مداخله داده می شود: «یک عدد تخم‌مرغ و 25 گرم شیره انگور را با اندکی نمک در ظرفی جدا، هم بزنید تا مخلوط شوند. 5 گرم کره گاو پاستوریزه را در تابه گرم کنید. سپس مخلوط تخم مرغ را در تابه بریزید و دو طرف آن را سرخ کنید».
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پریناتولوژی بیمارستان ولیعصر (عج)، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مرادی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز. مجتمع بیمارستانی امام خمینی. کلینیک بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1615
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی احمدیه دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مرادی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست شمالی. دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
dfmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روجا رحیمی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
rojarahimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
پزشک/ پی اچ دی طب سنتی ایرانی/ غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
فکس
+98 21 6697 6527
ایمیل
dfmoradi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه تبرایی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
فکس
+98 21 6697 6527
ایمیل
dr.mtabarrai@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tim.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
پزشک. پی اچ دی طب سنتی ایرانی. غیرهیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
فکس
+98 21 6697 6527
ایمیل
dfmoradi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در متن رساله دکتری تخصصی + مقاله کارآزمایی بالینی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پنج سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراجعه کنندگان به کتابخانه دانشکده طب سنتی د ع پ تهران + مراجعه کنندگان به سایت مجله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراجعه کنندگان به کتابخانه دانشکده طب سنتی د ع پ تهران + مراجعه کنندگان به سایت مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه کنندگان به کتابخانه دانشکده طب سنتی د ع پ تهران + مراجعه کنندگان به سایت مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند متداول در کتابخانه های دانشگاه ع پ تهران+ سایت مجله
سایر توضیحات