پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره ی هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر عصاره ی هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر خونریزی پس از زایمان می باشد که بر روی 100 زن مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان انجام شد. این مطالعه فاز 2 کارازمایی بالینی است. در مرحله سوم زایمان بعد از خروج جفت، گروه مداخله ده قطره از عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش به صورت زیر زبانی(معادل 6 گرم از گیاه) به اضافه ی درمان روتین(انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر) و گروه کنترل ده قطره از پلاسبو(نرمال سالین 0.9 درصد) به صورت زیر زبانی به اضافه ی درمان روتین(انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر) دریافت می کردند و از افراد خواسته می شد که قطره را به مدت یک دقیقه زیر زبان نگه دارند. سپس تمام نمونه ها تا سه ساعت پس از زایمان از نظر میزان خونریزی، نبض و فشار خون مورد ارزیابی قرار گرفتند. 6 ساعت پس از زایمان نیز جهت ارزیابی میزان خونریزی بعد از زایمان، هموگلوبین و هماتوکریت خون اندازه گیري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072529066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر قلندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 7641

آدرس ایمیل

sahar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ی هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کیسه کشیش بر خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 35سال؛ تعداد حاملگی کمتر از 3؛ سن حاملگی بین37 تا 42 هفته؛ جنین تک قلو زنده با نمایش سر؛ وزن نوزاد بین 2500 گرم تا 4000؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک(دیابت،کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی)؛ عدم سابقه سزارین یا جراحی رحمی و یا خونریزی بعد از زایمان؛ عدم ابتلا به عوارض حاملگی(پلی هیدرآمینوس، خونریزی و فشار خون حاملگی)؛ عدم مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی؛ روشن بودن مایع آمنیوتیک در طی مرحله اول زایمان؛ عدم وجود اپی زیاتومی وسیع در طی مرحله دوم زایمان (پارگی درجه ۳ و ۴)؛ طبیعی بودن طول مرحله اول(نولی پارها: 4.6 ساعت و حداکثر11.7 ساعت، مولتی پارها:2.4 ساعت و حداکثر 5.2 ساعت)، دوم(نولی پار:50 دقیقه و مولتی پار:20 دقیقه) و سوم زایمان(در هردو :30 دقیقه)؛ عدم وجود کم خونی در مادر. معیار های خروج از مطالعه: زایمان به روش سزارین؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد هر گونه حساسیت به گیاه کیسه کشیش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
زنان با استفاده از نرم افزار اکسل، به طور تصادفی در گروه کیسه کشیش یا کنترل قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران ، ایران
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
SBMU2.REC.1394. 16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
O72.1
توصیف کد ICD-10
Postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت و دو ساعت و سه ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین پد و شان

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، یک ساعت، دو ساعت و سه ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش و 6 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت

4

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه، ۴۵ دقیقه، یک ساعت، دو ساعت، سه ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروي مصرفي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي مدت زمان بستري بيمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عوارض

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي مدت زمان بستري بيمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از واحدهای پژوهش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: ده قطره از عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش به صورت زیر زبانی(معادل 6 گرم از گیاه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ده قطره از پلاسبو بصورت زیر زبانی(نرمال سالین 0.9 درصد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
سحر قلندری
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سحر قلندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
sghalandari68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نورالسادات کریمان
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
n_kariman@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر قلندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 23871

فکس

-

ایمیل

sghalandari68@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