پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر مصرف خرما در اواخر بارداری بر شروع زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی است که با هدف تعیین تاثیر مصرف خرما در اواخر بارداری بر شروع زایمان در زنان نخست زا انجام می گیرد. نمونه پژوهش شامل مادران باردار 35 – 18 سال با حاملگی ترم، بدون سابقه نازايي، كه مليت ايراني داشته، حاملگي تك قلو دارند، دارای شاخص توده بدنی در محدوده نرمال بوده ، عدم وجود سابقه مشكلات شناخته شده طبي درحين و قبل از بارداري و عدم وجود مشكلاتي نظير هيدرآمينوس، پره اكلامپسي و ديابت در بارداري فعلي است. بعد از توضیح اهداف مطالعه و گرفتن رضایت و اطمینان از سن بارداری ، نمونه ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه مصرف خرما و مراقبت معمول قرار می گیرند. به یک گروه از 37 هفته بارداری روزانه 75-70 خرما داده شده و از مادر خواسته می شود تا زمان شروع زایمان مصرف خرما را ادامه دهد.از گروه دیگر نیز خواسته می شود تا در طی این مدت خرما مصرف نکنند و مراقبتهای معمول را داشته باشند. از هردو گروه خواسته می شود تا در زمان شروع دردهای زایمانی با اطلاع به پژوهشگر به بیمارستان مراجعه کنند. در صورتیکه زایمان تا هفته40 شروع نشود از هر دو گروه خواسته می شود جهت کنترل بارداری و انجام تستهای ارزیابی سلامت جنین به درمانگاه مراجعه نمایند و در صورت عدم وجود مشکل برای ادامه بارداری درگروه کنترل علائم خطر آموزش داده می شود و در گروه مداخله علاوه بر آموزش علائم خطر توصیه به ادامه مصرف خرما می شود .در صورت عدم شروع زایمان تا 41هفته تمام، مادر جهت ختم زایمان به زایشگاه ارجاع داده می شود. در پایان، طول مدت بارداری و شروع زایمان در دوگروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304072956N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه كردي

نام سازمان / نهاد

دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

kordim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مشهد، خيابان دانشگاه، ساختمان قريشی،معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف خرما در اواخر بارداری بر شروع زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف خرما در اواخر بارداری بر شروع زایمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- ایرانی و ساکن مشهد باشد. 2- نخست زا باشد. 3- سن زائو 18 تا 35 سال باشد. 4- سن حاملگی بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول بارداری 38 هفته (37 هفته و1روز) باشد . 5- حاملگی تک قلویی باشد. 6- حاملگی کم خطر باشد. شاخص توده بدنی مادر قبل از بارداری یا در سه ماهه اول بین 8/19 و 30 کیلوگرم بر متر مربع باشد. 7- در گروه مداخله مادر حداقل به مدت 2 هفته خرما مصرف کرده باشد. معیارهای خروج: 1- مادر از

شرکت در پژوهش منصرف شود. 2- مادرانی که به هر دلیلی قبل از 41 هفته کامل القای زایمان می شوند. 3- مادرانی که سزارین انتخابی می شوند. 4- مصرف خرما باعث عوارضی مثل خارش و بیشتر شدن اکنه یا راشهای حساسیتی شود. 5- از داروهای گیاهی و سنتی و یا روشهای دیگری جهت تسهیل زایمان استفاده شده باشد. 6- مادرانی که از الکل،سیگار، قلیان و مواد مخدر استفاده استفاده می کند.

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: **210**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا خ ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
511/4303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگی
کد ICD-10
Z37.0
توصیف کد ICD-10
Single live birth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3تا 4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته و روا و پایا شده در مورد تعیین شروع زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3تا 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه پیگیری پژوهشگر ساخته که روا و پایا شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.به افراد گروه مداخله از هفته 37 هفت بسته ی 75-70 گرمی خرما ، به صورت هفتگی همرا با چک لیستی برای اطمینان از مصرف خرما در اختیار مادر باردار قرار داده می شود. واحدهای پژوهش پس از ورود به مطالعه از نظر شروع زایمان پیگیری می شوند و به آنها آموزش داده می شود که طی مدت مطالعه از مصرف مسهل، داروی گیاهی و شیمیایی یا روشهای سنتی جهت شروع زایمان پرهیز نمایند؛ هر هفته واحدهای پژوهش توسط پژوهشگر کنترل می شوند. به واحدهای پژوهش درمورد علایم شروع زایمان آموزش داده می شود.در صورتیکه زایمان تا هفته 40 شروع نشود از واحدهای پژوهش خواسته می شود جهت کنترل بارداری به درمانگاه مراجعه نمایند تا علاوه بر کنترل بارداری تستهای ارزیابی سلامت جنین درخواست شود. در صورت عدم وجود مشکل برای ادامه بارداری در گروه مداخله توصیه به ادامه مصرف خرما می شود. در صورت عدم شروع زایمان تا 41 هفته ی با دستور پزشک اقدام جهت ختم بارداری صورت می گیرد. در پایان شروع زایمان در دوگروه مشخص شده و با یکدیگر مقایسه می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درگروه کنترل مادران باردار به صورت هفتگی تا شروع زایمان کنترل می شوند و از آنها خواسته می شود طی مطالعه خرما استفاده نکنند. در صورتیکه زایمان تا هفته 40 شروع نشود از مادران خواسته می شود جهت کنترل بارداری به درمانگاه مراجعه نمایند تا تستهای ارزیابی سلامت جنین درخواست شود. در صورت عدم شروع زایمان تا 41 هفته با دستور پزشک اقدام جهت ختم بارداری صورت می گیرد. در پایان شروع زایمان در دوگروه مشخص شده و با یکدیگر مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی زنان ام البنین(س)مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد(محسن تفقدی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد(محسن تفقدی)
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
kordim@mums.ac.ir; aghaeimf901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
kordim@mums.ac.iraghaeimf901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقایی میبدی
موقعیت شغلی
کارشناسی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
aghaeimf901@mums.ac.ir
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