

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر شربت زعفران غسل بر پیشرفت زایمان در زنان نخست زای بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت زعفران غسل بر پیشرفت زایمان در زنان نخست زای بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی با 90 نمونه که به صورت تصادفی با استفاده از پاکتهای در بسته در یکی از گروههای مداخله 1 و 2 و گروه کنترل قرار داده خواهند شد. دوسویه کور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر و واحدهای پژوهش کور هستند. بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-35 سال، نخست زای، سن حاملگی 38-41 هفته، شروع خود به خود دردهای زایمانی، وزن تخمینی جنین بین 2500-4000 گرم، پرزانتاسیون سفالیک، تک قلو، شاخص توده بدنی 19.8-30 کیلوگرم بر متر مربع، تست بدون استرس طبیعی، مادر از داروهای کاهنده قند خون خوراکی و انسولین، آنتی کوآگولانها، ضد التهابی غیراستروئیدی، داروها و گیاهان کاهنده فشارخون، بنزودیازپین ها، باربیتورات ها، نارکوتیکها، ضدافسردگی ها و الکل استفاده نکرده باشد و تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی روی رحم، دهانه رحم و مجرای زایمانی، وجود اندیکاسیون سزارین (دکولمان، عدم پیشرفت، مکنویم، تنگی لگن، دیسترس جنینی)، ابتلای جنین به هر گونه ناهنجاری، محدودیت رشد و بیماریهای قلبی و عروقی (جنین)، حساسیت به زعفران (اسهال خونی، خونریزی از بینی، لب ها و پلک، تهوع، بی حسی و سرگیجه)، سابقه یا ابتلاء به بیماریهای روانی، مشکلات گفتاری، شنیداری، دیداری و ذهنی، ابتلاء مادر به بیماریهای مزمن و سیستمیک شامل افزایش فشار خون، دیابت، بیماریهای دستگاه تنفسی، قلبی-عروقی، کبدی، غدد، گذشتن بیش از 12 ساعت از پارگی پرده های جنینی و انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه.

گروههای مداخله

گروه مداخله اول: شربت تهیه شده به صورت محلولی از 750 میلی گرم زعفران و 75 گرم غسل به همراه 450 میلی لیتر آب گروه مداخله دوم: شربت تهیه شده به صورت ترکیب 750 میلی گرم زعفران و قند مصنوعی (15 گرم ساخارین) همراه با 450 میلی لیتر آب گروه کنترل: شربت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش طول مدت مرحله اول زایمان کاهش طول مدت مرحله دوم زایمان کاهش طول مدت مرحله سوم زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, 1397/02/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, 1397/02/07

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, 1397/02/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شنو قادری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7228 3362 87 98+

آدرس ایمیل

ghaderi.sheno@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05, 1397/06/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت زعفران غسل بر پیشرفت زایمان در زنان نخست زای بستری در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی دیواندره در سال 1397

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت زعفران غسل بر پیشرفت زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35 سال نخست زا بودن سن حاملگی 38-41 هفته شروع خود به خود دردهای زایمانی وزن تخمینی جنین توسط معاینه کننده یا سونوگرافی بین 2500-4000 گرم پرزانتاسیون سفالیک تک قلو شاخص توده بدنی 19.8-30 کیلوگرم بر متر مربع تست بدون استرس طبیعی مادر از داروهای کاهنده قند خون خوراکی و انسولین، آنتی کوآگولانها، داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی، داروها و گیاهان کاهنده فشارخون، بنزودیازپینها، باریتورانها، تارکوتیکها، ضدافسردگی ها و الکل استفاده نکرده باشد تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی روی رحم، دهانه رحم و مجرای زایمانی وجود اندیکاسیون سزارین (دکولمان، عدم پیشرفت، مکنونیوم، تنگی لگن، دیسترس جنینی) ابتلای جنین به هر گونه ناهنجاری، محدودیت رشد و بیماریهای قلبی و عروقی (جنین) حساسیت به زعفران (اسهال خونی، خونریزی از بینی، لپها و پلک، تهوع، بی حسی و سرگیجه) سابقه یا ابتلاء به بیماریهای روانی، مشکلات گفتاری، شنیداری، دیداری و ذهنی، ابتلاء مادر به بیماریهای مزمن و سیستمیک شامل افزایش فشار خون، دیابت، بیماری های دستگاه تنفسی، قلبی-عروقی، کبدی و غدد گذشتن بیش از 12 ساعت از پارگی پرده های جنینی انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از پاکتهای در بسته به سه گروه تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت ها در ظرفهایی با شکل و رنگ کاملاً مشابه و مدرج ریخته خواهد شد و رنگ شربت ها در سه گروه یکسان می باشد و توسط داروساز کد گذاری می شود و کدها فقط در اختیار استاد راهنما قرار خواهد گرفت بطوری که پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدها بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تاریخ تایید

2018-03-14, 1396/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیر زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرحله اول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مرحله اول زایمان از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون 10 سانتی متر

زمان سنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مرحله دوم زایمان از دیلاتاسیون 10 سانتی متر تا خروج سر جنین

زمان سنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله سوم زایمان از خروج جنین تا پایان خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت تهیه شده به صورت محلولی از 750 میلی گرم زعفران و 75 گرم عسل به همراه 450 میلی لیتر آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت تهیه شده به صورت ترکیب 750 میلی گرم زعفران و قند مصنوعی (15 گرم سدیم ساخارین) همراه با 450 میلی لیتر آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت با رنگ مشابه گوه های مداخله و بدون کالری

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شنو قادری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

دیواندره

استان

کردستان

کد پستی

6648456485

تلفن

2930 3872 87 98+

فکس

ایمیل

ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Imam_Divandare.aspx

aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6654564555

تلفن

2930 3323 87 98+

ایمیل

ghaderi.sheno1366sg@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

4664 3366 87 98+

فکس

روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6654564552
تلفن
4664 3366 87 98+
فکس
4643 3366 87 98+
ایمیل
rshaho@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

4643 3366 87 98+
ایمیل
rshaho@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://muk.ac.ir/Muk.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
13446 - 666147
تلفن
4664 3366 87 98+
فکس
4643 3366 87 98+
ایمیل
rshaho@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://muk.ac.ir/Muk.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول