

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر عصاره تخم شوید و ماساژ رحم بر کاهش خونریزی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این کار آزمایی بالینی بر روی 280 مادر باردار، ترم، با بارداري طبيعي بستری در اتاق زایمان بیمارستان عسلی خرم آباد با هدف بررسی اثر عصاره تخم شوید و ماساژ رحم بر کاهش خونریزی بعد از زایمان انجام میشود. بعد از خروج جفت برای چهارگروه مداخله صورت میگیرد. گروه کنترل انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در هزار CC سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0.9% با سرعت 2 CC در دقیقه انجام میگردد. در گروه دوم، علاوه بر موارد فوق 4 گرم پودرتخم شوید با 10 گرم شکر در 50CC اب گرم مخلوط نموده و از مادر خواسته میشود آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید. گروه سوم ماساژ رحم بمدت 30 دقیقه بشکل دورانی انجام میگردد. در گروه چهارم علاوه بر ماساژ رحم به مدت 30 دقیقه، 4 گرم پودرتخم شوید با 10 گرم شکر در 50CC اب گرم مخلوط نموده و از مادر خواسته میشود آنرا میل نماید. سپس یک شان با پوشش پلاستیکی و وزن مشخص زیر مادر پهن و برای جمع آوری خون دفع شده یک پد بر روی پرینه مادر قرار میگردد. کلیه شان و پد ها بوسیله ترازوی دیجیتال ایرانی "صاایران" با حساسیت 5 گرم قبل و بعد از استفاده وزن و برای ارزیابی میزان خونریزی، اختلاف وزن آنها در نیم ساعت اول و دوم بعد از خروج جفت محاسبه و هر گرم افزایش وزن معادل يك CC خون در نظر گرفته میشود. علائم حیاتی مادر هر 15 دقیقه کنترل میگردد. متغیر پیامد اصلی: کاهش خونریزی بعد از زایمان

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1320 5603

آدرس ایمیل

asti.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-13, 1390/12/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-12, 1393/01/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره تخم شوید و ماساژ رحم بر کاهش خونریزی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره تخم شوید و ماساژ رحم بر کاهش خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن مادر بین 18-35 سال؛

تعداد زایمان 1-2؛ حاملگی ترم؛ وجود جنین زنده تک قلو یا نمایش سر؛

وزن جنین بین 2500-4000 گرم؛ نداشتن سابقه ای از بیماریهای طبی

و بالاخره طبیعی بودن طول مرحله دوم و سوم زایمان بود. شرایط

خروج از مطالعه خونریزی شدید بعد از زایمان؛ سابقه اختلالات

خونریزی دهنده و جراحی روی رحم، کورتاژ، باقی ماندن جفت، پارگی

درجه 3 و 4 پرینه، چاقی بگونه ای باشد که مانع از ماساژ رحم شود و عدم

رضایت فرد برای شرکت در مطالعه است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302063081N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2013, 1391/12/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-25, 1391/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین آستی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته کشوری اخلاق پژوهش‌های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، روبروی پارک اوستا، معاونت تحقیقات و فن آوری

وزارت بهداشت، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/23, 2012-03-13

کد کمیته اخلاق

1-90ک-55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage following delivery of placenta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت بعد از خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیه شان و پد ها بوسیله ترازوی دیجیتال ایرانی "صا ایران" با حساسیت 5گرم قبل و بعد از استفاده وزن و برابری با میزبان، اختلاف وزن آنها محاسبه و هر گرم افزایش وزن معادل یک سی سی خون در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلافاصله بعد از خروج جفت، گروه کنترل، انفوزیون 20 واحد اکسی

توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0.9% با

سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بلافاصله پس از خروج جفت، گروه دوم، انفوزیون 20 واحد اکسی

توسین در هزار سی سی سرم دکستروز 5% و کلرید سدیم 0.9% با

سرعت 2 میلی لیتر در دقیقه علاوه 4 گرم پودرتخم شوید با 10 گرم

شکر در 50 سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می

گیرد و از وی خواسته می شود تا آنرا بمدت یک دقیقه میل نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بلافاصله بعد از خروج جفت، گروه سوم ماساژرحم برای 30 دقیقه رحم

بشکل دورانی ماساژ داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بلافاصله بعد از خروج جفت، گروه چهارم عصاره تخم شوید با

ماساژرحم بمدت 30 دقیقه همراه با 4 گرم پودرتخم شوید با 10 گرم

شکر در 50 سی سی اب گرم مخلوط نموده در اختیار مادر قرار می

گیرد و از وی خواسته می شود تا آنرا در یک دقیقه میل نماید

طبقه بندی
درمانی - داروفا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی عسلی
نام کامل فرد مسوول
پروین آستی
آدرس خیابان
کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دانشکده پرستاری
ومامایی ، گروه مامایی

شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن کاندی
آدرس خیابان
کمالوند دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، معاونت تحقیقات و
فناوری

شهر
خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

پروین آستی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دانشکده پرستاری
ومامایی ، گروه مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0140 1620 66 98+

ایمیل

Asti_P@yahoo.com, Asti.p@Lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.Lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پروین آستی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دانشکده پرستاری
ومامایی ، گروه مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0140 1620 66 98+

ایمیل

Asti_P@yahoo.com, Asti.p@Lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.Lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پروین آستی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی، دانشگاه علوم پزشکی
لرستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دانشکده پرستاری
ومامایی ، گروه مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

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

فکس
0140 1620 66 98+
ایمیل
Asti_P@yahoo.com, Asti.p@Lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.Lums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی