

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر شربت خوراکی بارهنگ بر میزان خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی تعیین اثر شربت خوراکی بارهنگ بر میزان خونریزی پس از زایمان، طراحی انجام مطالعه: نمونه گیری تصادفی با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی، دو سو کور، کنترل با دارو نما؛ روش انجام مطالعه: الف: جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه جامعه پژوهش شامل کلیه زنان زایمان کرده در زایشگاه گنجویان شهرستان دزفول که در سال 1396 مراجعه خواهند کرد. نمونه پژوهش: در این مطالعه، نمونه پژوهش شامل کلیه زنان زایمان کرده در زایشگاه گنجویان شهرستان دزفول در سال 1396 که دارای مشخصات واحدهای پژوهش باشند، خواهد بود. معیارهای ورود به پژوهش: سن 20 تا 35 سال، تعداد حاملگی کمتر از 3، سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته، دارا بودن جنین منفرد با نمایش سفالیک و وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم، عدم ابتلا به عوارض حاملگی، عدم سابقه سزارین یا جراحی روی رحم یا خونریزی بعد زایمان، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، عدم مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی، روشن بودن مایع آمنیوتیک در طی مرحله اول زایمان، عدم وجود اپی زیاتومی وسیع (پارگی درجه 3 و 4) در طی مرحله دوم زایمان، طبیعی بودن طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان، عدم وجود خونریزی شدید پس از زایمان، عدم وجود خونریزی شدید حین زایمان. معیارهای خروج از پژوهش: بروز خونریزی شدید در حین زایمان، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، ایجاد هر گونه حساسیت به گیاه بارهنگ، زایمان به روش سزارین، حجم نمونه: 94 نفر (ب) مداخله مورد مطالعه: مصرف شربت خوراکی بارهنگ و پلاسبو، (د) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تاثیر بر حجم خونریزی پس از زایمان در گروه مداخله

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر شربت خوراکی بارهنگ بر میزان خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت خوراکی بارهنگ بر میزان خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: سن 20 تا 35 سال، تعداد حاملگی کمتر از 3، سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته، دارا بودن جنین منفرد با نمایش سفالیک و وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم، عدم ابتلا به عوارض حاملگی، عدم سابقه سزارین یا جراحی روی رحم یا خونریزی بعد زایمان، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، عدم مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی، روشن بودن مایع آمنیوتیک در طی مرحله اول زایمان، عدم وجود اپی زیاتومی وسیع (پارگی درجه 3 و 4) در طی مرحله دوم زایمان، طبیعی بودن طول مرحله اول، دوم و سوم زایمان، عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505283226N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

haemorrhage after delivery of fetus or infant

وجود خونریزی شدید پس از زایمان، عدم وجود خونریزی شدید حین زایمان. معیارهای خروج از پژوهش: بروز خونریزی در حین زایمان، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، ایجاد هر گونه حساسیت به گیاه بارهنگ، زایمان به روش سزارین.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری تصادفی با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی انجام شد.

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان جفت و جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یکساعت به مدت شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین پد و نشانها در ساعت اول، دوم، سوم و ششم اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی سرم محلول رینگر و مقدار 100 سی سی شربت پلاسبو به دفعات طی دو دوز با فاصله 30 دقیقه پس از خروج جفت و جنین..

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی محلول رینگر و 100 سی سی از عصاره 20% گیاه بارهنگ طی دو دوز به با فواصل 30 دقیقه پس از خروج جفت و جنین به زانو داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان شهرستان دزفول

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/10/14, 2017-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

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

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دکتری پژوهشی/استادیار/هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2522 8820 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com m_dolatian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دکتری پژوهشی/استادیار/هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2522 8820 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com m_dolatian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین نجاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران، کد پستی 198396، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2522 8820 21 98+

ایمیل

neginnejati71@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

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

