پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر شیاف رکتال دانه بارهنگ و تخم شوید بر میزان خونریزی پس از زایمان در زنان در معرض خطر خونریزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرشیاف رکتال دانه بارهنگ وتخم شوید برمیزان خونریزی پس اززایمان زنان درمعرض خطرخونریزی

طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز مطالعه 3، سه سویه کور تصادفی شده (واحدپژوهش ، پژوهشگر، آنالیزگر آمار)، که بر روی 105 خانم باردار واجدشرایط پژوهش انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی سه سو کور (واحدپژوهش ، پژوهشگر، آنالیزگر آمار) می باشدکه روی 105 خانم باردار واجدشرایط پژوهش مراجعه کننده جهت زایمان واژینال به بیمارستان ام البنین(س) شهرستان مشهد، انجام می شود. واحدهای پژوهش با نمونه گیری آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در گروه کنترل مراقبت روتین صورت می گیرد.در گروههای مداخله علاوه بر مراقبت روتین، تجویز شیاف رکتال بارهنگ به یک گروه و تخم شوید به گروه دیگر صورت می گیرد. اندازه گیری خونریزی با روش توزین دروشیت یکبار مصرف و پدها،قبل و بعد از استفاده از دارو و در پایان ساعت اول و دوم و چهارم بعد از زایمان صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: حاملگی ترم، زایمان طبیعی، کسب نمره مساوی یا بیشتر از 10% از نوموگرام پیشگویی خونریزی پس از زایمان.
معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری طبی، سابقه سزارین یا جراحی بر روی رحم، وجود پارگی درجه 3 و 4، بروز عوارض زایمانی در فاز فعال لیبر.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تجویز شیاف رکتال بارهنگ بلافاصله پس از خروج جفت علاوه بر درمان روتین. گروه مداخله 2:تجویز شیاف رکتال تخم شوید بلافاصله پس از خروج جفت علاوه بر درمان روتین. گروه کنترل: انفوزیون اکسی توسین بلافاصله پس ازخروج جفت.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ خاتمه نمونه گیری و پژوهش اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181027041472N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا خجسته فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3872 1568
آدرس ایمیل
khojastehfz961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر شیاف رکتال دانه بارهنگ و تخم شوید بر میزان خونریزی پس از زایمان در زنان در معرض خطر خونریزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیاف رکتال دانه بارهنگ و تخم شوید بر خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت کتبی جهت شرکت ایرانی و ساکن مشهد سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی مادربین50-15سال تمایل به انجام زایمان طبیعی حاملگی ترم شروع فاز فعال لیبر کسب نمره مساوی یا بیشتر از 10%از نوموگرام پیشگویی خونریزی پس از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری طبی و روحی روانی سابقه سزارین یا جراحی بر روی رحم مصرف داروهای خاص خونریزی شدید حین و بعد از زایمان پارگی درجه 3 و 4 پارگی رحم و سرویکس استفاده از داروهای گیاهی و یا شیمیایی قبل از زایمان و در طی لیبر و زایمان بروز عوارض زایمانی در فاز فعال لیبر درجه حرارت بیشتر از 38 درجه سانتی گراددر طول مطالعه پارگی پرده های جنین بیشتراز 12ساعت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

حجم نمونه تحقق یافته: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار spss

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروههای مداخله چون شیاف تهیه شده شوید و بارهنگ از نظر ظاهری یکسان سازی شده اند، لذا افراد تحت مطالعه و ارزیابان و تحلیل گران و تخصیص دهنده نمونه به دو گروه کور محسوب می شوند اما در مورد گروه کنترل فقط از نظر تحلیل گران و تخصیص دهنده نمونه به سه گروه کور محسوب می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، در پایان ساعت اول و دوم و چهارم و چهار ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش توزین کیسه جمع آوری خون و دروشیت یکبار مصرف وپدها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون اکسی توسین بلافاصله پس از خروج جفت طبق دستورالعمل کشوری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله یک: علاوه بر دریافت اکسی توسین روتین، بلافاصله پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ رحمی شیاف رکتال بارهنگ به فاصله هر نیم ساعت و به منظور رسیدن به آستانه دوز موثر در 5 دوز استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر دریافت اکسی توسین روتین، بلافاصله پس از خروج جفت و پرده های جنینی وماساژ رحمی شیاف رکتال تخم شوید به فاصله هر نیم ساعت و به منظور رسیدن به دوز موثر دارو در 5 دوز استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا
آدرس خیابان
چهارراه زرینه، نبش خیابان آیت الله بهجت 16، بیمارستان تخصصی زنان حضرت ام البنین (س)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0702409278
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
TaraF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا خجسته فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
khojastehfz961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
زهرا خجسته فرد

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 916 417 4984

ایمیل
khojastehfz961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست