

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی سه سو کور (واحد پژوهش، پژوهشگر، آنالیزگر آمار) می باشد که روی 105 خانم باردار واجد شرایط 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 نوزاد پیشگویی خونریزی پس از زایمان. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری طی، 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 از خروج جفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی پس از زایمان

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181027041472N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تاریخ خاتمه نمونه گیری و پژوهش اضافه گردید.

#### نام اختصاری

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 مادرین 50-15 سال 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 گراد در طول مطالعه پارگی پرده های جنین بیشتر از 12 ساعت

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1397/07/14, 2018-10-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.043

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خونریزی پس از زایمان

**کد ICD-10**

072

**توصیف کد ICD-10**

Postpartum hemorrhage

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مداخله، در پایان ساعت اول و دوم و چهارم و چهار ساعت اول

بعد از زایمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: علاوه بر دریافت اکسی توسین روتین، بلافاصله پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ 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

**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

**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

1061 3223 51 98+

ایمیل

TaraF@mums.ac.ir

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

khojastehfz961@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفدی

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلکمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

GolmakaniN@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

## 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

+98 917 416 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