پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر خطمی و عسل در تسهیل زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر شربت خطمی و عسل در تسهیل زایمان طبیعی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، با حجم نمونه 90 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد مطالعه مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستانهای قائم و ام البنین بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 2 گرم گل ختمی سفید با یک ساشه عسل 12 گرمی (روزانه دو نوبت) تجویز و هم زمان استریپینگ نیز انجام خواهد شد. بیمار مجددا یک هفته بعد در هفته 40 بارداری معاینه میشود و درصورت عدم افزایش بیشاب اسکور بیشتر از 8، تجویز ختمی و عسل ادامه خواهد یافت و استریپینگ تکرار خواهد شد، سپس بیمار به منزل باز خواهد گشت. روز در میان تا هفته 41، اقدامات درمانی ادامه یافته و استریپینگ تکرار خواهد شد. در صورت عدم زایمان، بیمار بستری خواهد شد و القا زایمان برای وی انجام خواهد شد. در گروه کنترل فقط استریپینگ انجام می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: حاملگی تک قلویی / پرایمی گراوید / نمایش سفالیک / مقدار مایع امنیوتیک نرمال (AFIبیشتر یا مساوی 5سانت) / فقدان سابقه بیماری طبی و مامایی / بیشاب اسکور کمتر از 8 / سن مادر بین 18 تا 40 سال/ نداشتن سابقه بد مامایی /عدم وجود پلاسنتا پرویا و یا چسبندگی جفت معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به پره اکلامسی بعد از ورود به مطالعه، بروز عوارض دارویی، عدم تمایل بیمار به ادامه طرح، بروز اندیکاسیونهای انجام زایمان اورژانس، ابتلا به پره اکلامسی بعد از ورود به مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 2 گرم (دو نوبت در روز) پودر گل خطمی گوشه دار با 12 گرم عسل و در هر مراجعه استریپینگ نیز انجام خواهد شد. گروه کنترل: استریپینگ
متغیرهای پیامد اصلی
سن حاملگی در زمان زایمان / فاصله مداخله تا زایمان / فاصله زمان بستری تا زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181106041578N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رحمانی ایوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8931
آدرس ایمیل
rahmanif941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر خطمی و عسل در تسهیل زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خطمی بر تسهیل زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خاانم باردار 39 تا 41 هفته بدون انقباضات رحمی پرایمی گراوید سن

بین 40 - 18 سال حاملگي منفرد ضربان قلب طبیعی جنین پرزنتاسیون سفالیک (ورتکس) AFI بیشتر یا مساوی 5 سانتیمتر بدون سابقه بیماری طبی و مامایی بیشاب اسکور کمتر از 8

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنین ماکروزوم جنین IUGR پره اکلامپسی یا فشار خون بالاتر از 140/90میلی متر جیوه پارگی زودرس کیسه آب خونریزی واژینال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه با استفاده از روش پاکت حاوی اعداد تصادفی خواهد بود. اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomizer.org آماده و پرینت خواهد شد و در داخل پاکت ضخیم قرار خواهد گرفت. برای هر بیمار، یکی از این پاکت برداشته خواهد شد و بر اساس محتویات پاکت، فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جنب دانشکده پزشکی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی پست ترم

کد ICD-10

O48.0

توصیف کد ICD-10

Post-term pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان تا قبل از هفته 41

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 39، هفته 40 و سپس روز در میان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تولد نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی در زمان زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هفته 41

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد و پنج دقیقه بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0-15 بر اساس روش اندازه گیری اپگار

3

شرح متغیر پیامد

میزان مکونیال بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (بله یا خیر)

4

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 گرم گل ختمی گوشه دار با 12 گرم عسل، خوراکی، روزانه دو نوبت از هفته 39 بارداری تا 41 هفته بهمراه استریپینگ در هفته های 39 و 40 و روز در میان تا هفته ی 41
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استریپینگ در هفته های 39 و 40 و روز در میان تا هفته ی 41
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خراسان رضوی- مشهد- بیمارستان تخصصی زنان حضرت ام البنین(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه محمدزاده وطنچی
آدرس خیابان
چهارراه زرینه- نبش آیت الله بهجت16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
tim.pr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه محمدزاده وطنچی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه, میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
ایمیل
med.faculty@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
فاطمه رحمانی ایوری
موقعیت شغلی
دانشجوی phd طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جنب دانشکده پزشکی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
rahmanif941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه محمدزاده وطنچی
موقعیت شغلی
عضو هیبت علمی - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
vatanchia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانی ایوری
موقعیت شغلی
دانشجوی phd طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جنب دانشکده پزشکی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
rahmanif941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران متخصص دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اجرای مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات