پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر عصاره هیدرو الکلی گیاه گزنه بر خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه تعیین تأثیر گیاه گزنه بر کاهش خونریزی پس از زایمان می باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی سه سوکور با گروه های موازی و دارای گروه کنترل، با 100 نمونه، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع بالینی سه سوکور تصادفی می باشد که بر روی 100 زن مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله (50 نفر) و پلاسبو (50 نفر) تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله 10 قطره عصاره هیدروالکلی زیرزبانی و گروه کنترل 10 قطره زیرزبانی دارونما داده خواهد شد. میزان خونریزی در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. عصاره هیدروالکی و پلاسبو توسط داروساز به کد A و B برحسب گذاری خواهد شد و بنابراین بیماران و پژوهشگران نسبت به نوع درمان تجویز شده کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 20-35 سال سن حاملگی بین 37-42 هفته جنین منفرد با نمایش سفالیک و وزن جنین بین 2500-4000 گرم روشن بودن مایع آمنیوتیک تعداد حاملگی کمتر از 3 ابتلا به بیماریهای سیستمیک(دیابت، کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی) سابقه سزارین یا جراحی رحمی یا خونریزی بعد از زایمان ابتلا به عوارض حاملگی(پلی هیدرآمینوس، خونریزی و فشار خون حاملگی) مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی وجود اپی زیاتومی وسیع در طی مرحله دوم زایمان
گروه‌های مداخله
ده قطره از عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه به صورت زیر زبانی
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160112025983N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیث شاهرحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
hadis.rahmani92@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-03, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره هیدرو الکلی گیاه گزنه بر خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه گزنه بر خونریزی پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-35 سال سن حاملگی بین 37-42 هفته دارا بودن جنین منفرد با نمایش سفالیک و وزن جنین بین 2500-4000 گرم مایع آمنیوتیک روشن در مراحل زایمان طبیعی بودن طول مراحل زایمان تعداد حاملگی کمتر از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای سیستمیک(دیابت، کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی) سزارین یا جراحی رحمی یا خونریزی بعد از زایمان ابتلا به عوارض حاملگی(پلی هیدرآمینوس، خونریزی و فشار خون حاملگی) مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی وجود اپی زیاتومی وسیع در طی مرحله دوم زایمان

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجد شرایط با استفاده از توالی تصادفی سازی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه عصاره گزنه و کنترل قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازي تخصيص تصادفي از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
عصاره هیدروالکی و پلاسبو توسط داروساز به کد A و B برچسب گذاری می شوند و بنابراین بیماران و پژوهشگران نسبت به نوع درمان تجویز شده کور هستند. برای کورسازی فرایند، تمام ارزیابی ها توسط یک فرد که به نوع درمان دریافتی آگاهی ندارد انجام میشود.

دارو نما
دارد

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 کرمان

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تاریخ تایید
2018-12-14, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.465

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت و دو ساعت و سه ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین پد و شان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ده قطره از عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه گزنه به صورت زیر زبانی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ده قطره از پلاسبو به صورت زیر زبانی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5000
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5000
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5000
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5000
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد