

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 افضل 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 هیدرو الکلی زیربانی و گروه کنترل 10 قطره زیربانی دارونما داده خواهد شد. میزان خونریزی در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. عصاره هیدرو الکلی و پلاسبو توسط داروساز به کد A و B بر حسب 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 هیدرامنیوس، خونریزی و فشار خون حاملگی) مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی وجود اپی زیاتومی وسیع در طی مرحله دوم زایمان

#### گروه های مداخله

ده قطره از عصاره هیدرو الکلی 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: 17-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حدیث شاهرجمانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

23871 21 98+

##### 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری 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 هیدرامنیوس، 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**

مصادق 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**

نمونه‌های 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 سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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 ارزیابی‌ها 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

**تأییدیه 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 تأیید**

1397/09/23, 2018-12-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1397.465

**بیماری‌های (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

**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 هیدروالکی 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 افضل پور  
نام کامل فرد مسوول  
حدیث شاه رحمانی  
آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور، کرمان، ایران  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913911  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
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  
5000 3132 34 98+  
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

#### داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

#### خالی

#### کشور مبدأ

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  
مری

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان  
شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تلفن

5000 3132 34 98+

#### 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

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان  
شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تلفن

5000 3132 34 98+

#### ایمیل

hadis.shahrahmani@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

حدیث شاه رحمانی

#### موقعیت شغلی

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

#### آدرس خیابان

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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5000 3132 34 98+

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**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد