

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین تأثیر گیاه بومادران بر کاهش خونریزی پس از زایمان می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی با گروه های موازی، دارای 100 نمونه، تصادفی سازی با نرم افزار اکسل به دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع بالینی سه سوکور می باشد که بر روی 100 زن نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور انجام خواهد شد. در گروه مداخله افراد 10 قطره زیربانی و روتین بخش را دریافت می کنند. در گروه کنترل 10 قطره زیربانی دارونما و روتین بخش را دریافت میکنند. سپس همه نمونه ها 3 ساعت بعد از زایمان برای تخمین میزان خونریزی پس از زایمان ارزیابی می شوند. عصاره هیدروالکی و پلاسبو توسط داروساز به کد A و B تقسیم بندی میشوند بنابراین بیماران و پژوهشگر از نوع درمان تجویز شده اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 20-35 سال؛ سن حاملگی بین 37-42 هفته؛ دارا بودن جنین منفرد با نمایش سفالیک و وزن جنین بین 2500-4000 گرم؛ روشن بودن مایع آمنیوتیک در مراحل زایمان؛ طبیعی بودن طول مراحل زایمان؛ تعداد حاملگی کمتر از 3. خروج؛ 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 هیدروالکی گیاه بومادران 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: IRCT20160112025983N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/04/01, 22-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/04/01, 22-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/01, 2019-06-22

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

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/28, 2020-03-18

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 بومادران بر خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه بومادران 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 روشن بودن مایع آمنیوتیک طبیعی بودن طول مراحل زایمان تعداد حاملگی کمتر از 3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072.1

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

سطح هموگلوبین و هماتوکریت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده قطره از عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه بومادران به

صورت زیر زبانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ده قطره از دارونما صورت زیر زبانی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

حدیث شاه رحمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از نرم افزار اکسل به دو گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی تمام ارزیابی‌ها توسط یک فرد که به نوع درمان دریافتی آگاهی ندارد انجام میشود. عصاره هیدروالکلی و پلاسبو توسط داروساز به کد A و B تقسیم بندی میشوند بنابراین بیماران و پژوهشگر از نوع درمان تجویز شده اطلاعی ندارد

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

1397/12/01, 2019-02-20

کد کمیته اخلاق

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 / معاونت تحقیقات و فناوری 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 / معاونت تحقیقات و فناوری 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

مربی
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
مربی
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای عفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5000 3132 34 98+
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

برنامه انتشار