پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر مصرف شیره خرما بر طول فاز فعال زایمان ایمن در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دریافت شیره خرما بر درد ابراز شده زنان در طول زایمان ایمن
طراحی
کلمه گروه مداخله و گروه کنترل در دو برگه جداگانه نوشته شد و داخل یک بسته سیاه قرار گرفت.، به صورت تصادفی یک برگه را برداشتیم، با توجه به گروه عنوان نوشته شده در برگه(گروه مداخله و گروه کنترل) اولین نمونه انتخاب شد. اگر اولین نمونه ای که به صورت تصادفی انتخاب شده بود، نمونه بعدی در گروه کنترل قرار می گرفت(و بالعکس) و به همین ترتیب سایر نمونه ها انتخاب شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان 22 بهمن گناباد، نمونه ها بصورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار گرفتند. پس از کسب رضایت اگاهانه در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر) به افراد گروه مداخله شیره خرما داده شد، دادن شیره خرما به فاصله هر یک ساعت تا پایان فاز فعال ادامه داشت. در گروه کنترل بجای شیره خرما به مادران محلول آب شکر داده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن حاملگی کم خطر، زنان نخست زای کاندید زایمان ایمن، سن مادر بین 35-18 سال، بارداری تک قلویی با نمایش سفالیک جنین، حاملگی ترم(بیش از 37 هفته)، حاملگی خواسته، داشتن انقباضات خودبخود رحمی و دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر سرویکس هنگام شروع مداخله، عدم داشتن بیماری زمینه ای بر اساس پرونده مادر(دیابت، فشارخون بالا، پره اکلامپسی و ...)، عدم سابقه نازایی، عدم سابقه سقط و عدم داشتن حادثه ناگوار در طول دوران بارداری
گروه‌های مداخله
دادن شیره خرما به واحدهای پژوهش در گروه مداخله و دادن محلول آب و شکر به واحدهای پژوهش در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
طول زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190123042469N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه سادات کاظمی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4467 1441
آدرس ایمیل
kazemigh60@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف شیره خرما بر طول فاز فعال زایمان ایمن در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شیره خرما بر مدت زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حاملگی کم خطر زنان نخست زای کاندید زایمان ایمن سن مادر بین 35-18 سال بارداری تک قلویی با نمایش سفالیک جنین حاملگی

ترم(بیش از 37 هفته) حاملگی خواسته داشتن انقباضات خودبخود رحمی و دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر سرویکس هنگام شروع مداخله عدم داشتن بیماری زمینه ای بر اساس پرونده مادر(دیابت، فشارخون بالا، پره اکلامپسی و ...) عدم سابقه نازایی عدم سابقه سقط عدم داشتن حادثه ناگوار در طول دوران بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن منعی برای زایمان طبیعی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
کلمه کنترل و مداخله در دو برگه جداگانه نوشته شد و داخل یک کیسه قرار گرفت، سپس برای انتخاب واحدهای پژوهش به صورت تصادفی یک برگه از داخل کیسه برداشته شد و با توجه به گروه عنوان نوشته شده در برگه(کنترل یا مداخله) اولین واحد پژوهش انتخاب شد. اولین نفری که به صورت تصادفی انتخاب شد در گروه مداخله قرار گرفت بنابراین نفر بعدی انتخابی در گروه کنترل قرار گرفت و به همین ترتیب سایر واحدهای انتخاب شدند

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گناباد

آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
397

تاریخ تایید
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق
ir.gmu.rec.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طول زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع فاز فعال زایمان تا دیلاتاسیون کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
منحنی پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر)، به افراد گروه مداخله شیره خرما(حداکثر 60 کیلوکالری در ساعت؛ معادل 15 سی سی شیره خرمای رقیق شده) داده شد، دادن شیره خرما به فاصله هر یک ساعت تا پایان فاز فعال ادامه داشت، علت انتخاب فاصله یکساعت این بود که مادران هر یکساعت تشویق به مصرف محلول(شیره خرما یا اب قند) شوند

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در آغاز فاز فعال زایمان(دیلاتاسیون 4-3 سانتی متر)، به افراد گروه کنترل محلول آب و شکر (حداکثر 60 کیلوکالری در ساعت؛ معادل 15 سی سی شیره خرمای رقیق شده) داده شد، دادن محلول آب و شکر به فاصله هر یک ساعت تا پایان فاز فعال ادامه داشت

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی

آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
397
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید علی سجادی
آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
397
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
sajjadi@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
397
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
397
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
397
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل

roghaiehrahmany@yahoo.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
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