

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر شربت زعفران بر شدت درد زایمانی، اضطراب و طول مدت زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سوکور، تعیین تأثیر شربت زعفران بر شدت درد زایمانی و شدت اضطراب (پیامدهای اولیه) و طول مدت مراحل زایمانی، هموگلوبین، هماتوکریت، نمره تجربه زایمان، میزان رضایتمندی زن، میزان استفاده از اکسی توسین و میزان بیلی روبین نوزاد (پیامدهای ثانویه) در زنان نخست زا می باشد. 96 زن باردار کم خطر با سن حاملگی 38 الی 41 هفته مراجعه کننده به زایشگاه 29 بهمین تبریز به روش بلوک بندی تصادفی با بلوکهای سه، شش و نه تایی با نسبت تخصیص 1:1:1، تعیین شده با برنامه کامپیوتری، در سه گروه دریافت کننده 80 الی 240 سی سی شربت حاوی 250 الی 750 میلیگرم زعفران همراه با قند خرما؛ 250 تا 750 میلیگرم زعفران همراه با قند مصنوعی؛ یا پلاسبو تخصیص خواهند یافت. فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع اوری داده ها توالی تخصیص را تعیین و شیشه های حاوی شربت های مشابه (از نظر رنگ، مزه و بو) را بترتیب توالی تخصیص شماره گذاری خواهد نمود. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و اطلاعات پایه، در دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متری با داشتن حداقل سه انقباض رحمی 45 الی 60 ثانیه ای در مدت 10 دقیقه، 80 سی سی از شربت موردنظر (ساخت شرکت پاشیل داروی ارس) به زن داده خواهد شد. تکرار دوز هر دو ساعت حداکثر تا سه دوز با در نظر داشتن شدت درد، الگوی انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین خواهد بود. شدت درد بر اساس مقیاس دیداری (VAS) و شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه آشکار اشیپل برگر و VAS اندازه گیری خواهد شد.

سکینه محمدعلیزاده چرندابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2699 3477 41 98+
آدرس ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شربت زعفران بر شدت درد زایمانی، اضطراب و طول مدت زایمان زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت زعفران بر شدت درد زایمانی، اضطراب و طول مدت زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18 تا 35 سال؛ نخست زا بودن؛ سن حاملگی 38 تا 41 هفته؛ شروع خود به خود دردهای زایمانی؛ داشتن جنین تک قلو با پرزانتاسیون سفالیک و وزن تخمینی بین 2500 تا 4000 گرم؛ تست بدون استرس راکتیو؛ شاخص توده بدنی 19.8 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ داشتن سواد سوم راهنمایی و بالاتر. معیار خروج: سابقه جراحی روی رحم، دهانه رحم یا مجرای زایمانی؛ حساسیت به زعفران؛ ابتلاء به بیماری های مزمن شناخته شده شامل پرفشار خونی، دیابت، بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507073706N26

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 03-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های دستگاه تنفسی، قلبی-عروقی، غددی و ...؛ سابقه ابتلا به بیماریهای روانی؛ مشکلات گفتاری، شنیداری، دیداری یا ذهنی؛ مصرف هر نوع داروی ضد اضطراب طی 12 ساعت گذشته؛ وجود اندیکاسیون شناخته شده سزارین؛ پارگی پیش از موعد پرده های جنینی بیشتر از 12 ساعت؛ ابتلای جنین به هر گونه ناهنجاری شناخته شده؛ محدودیت رشد جنینی شناخته شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.780

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

080.0

توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت از دیلاتاسیون حدود 3 سانتی متری تا پایان مرحله دوم

زایمان؛ یک و 18 الی 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 الی 4 ساعت پس از شروع مداخله و 18 الی

24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

برسشنامه آشکار انشپیل برگر و مقیاس آنالوگ دیداری برای اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله اول زایمان (فاز فعال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا 10 سانتی متر

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگرام استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله دوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از دیلاتاسیون 10 سانتیمتری تا زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگرام استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از زایمان تا خروج جفت و پرده های جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگرام استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 18 الی 24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

نمره تجربه زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 الی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه زایمان

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی زن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 الی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سؤال با گزینه‌های لیکرت

7

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از آکسی توسین بر حسب واحد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 18 الی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

میزان بیلی روبین نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 الی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیلی چک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: 80 الی 240 میلی لیتر شربت زعفران (تهیه شده توسط شرکت دارویی یاشیل ارس) حاوی 750 میلی گرم زعفران و 200 میلی گرم قند خرما در 240 میلی لیتر از شربت، در دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متری با داشتن حداقل سه انقباض رحمی 45 الی 60 ثانیه ای در مدت 10 دقیقه، 80 سی سی از شربت به زن داده شده و سپس هر دو ساعت حداکثر تا سه دوز با در نظر داشتن شدت درد، الگوی انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: 80 الی 240 میلی لیتر شربت زعفران (تهیه شده توسط شرکت دارویی یاشیل ارس) حاوی 750 میلی گرم زعفران و قند مصنوعی ایزونالت در 240 میلی لیتر از شربت، در دیلاتاسیون 3 تا

4 سانتی متری با داشتن حداقل سه انقباض رحمی 45 الی 60 ثانیه ای در مدت 10 دقیقه، 80 سی سی از شربت به زن داده شده و سپس هر دو ساعت حداکثر تا سه دوز با در نظر داشتن شدت درد، الگوی انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (پلاسیبو): 80 الی 240 میلی لیتر شربت پلاسیبو (تهیه شده توسط شرکت دارویی یاشیل ارس) بدون زعفران و حاوی قند مصنوعی ایزونالت مشابه شربت‌های زعفران از نظر رنگ، بو و طعم، در دیلاتاسیون 3 تا 4 سانتی متری با داشتن حداقل سه انقباض رحمی 45 الی 60 ثانیه ای در مدت 10 دقیقه، 80 سی سی از شربت به زن داده شده و سپس هر دو ساعت حداکثر تا سه دوز با در نظر داشتن شدت درد، الگوی انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین تکرار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی راد

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان 29 بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir,
mhammadalizadehs@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2699 3477 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6969 3479 41 98+
فکس
ایمیل
rmrads@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمد علیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6969 3479 41 98+
فکس