پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر عصاره های خرما، تخم شوید و هسته انگور نسبت به دارونما بر خونریزی در مرحله چهارم زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره های خرما، تخم شوید و هسته انگور نسبت به دارونما بر خونریزی در مرحله چهارم زایمان طبیعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 200 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار واجد زایمان طبیعی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال، شاخص توده بدنی طبیعی، سن بارداری 37 تا 41 هفته، زایمان طبیعی، حاملگی دوم بدون نیاز به اپی زیاتومی، طبیعی بودن طول مرحله اول و دوم و سوم زایمان، خونریزی غیرطبیعی شرایط عدم ورود: هرگونه عوارض بارداری، وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم، پرزانتاسیون سفالیک، بیماریهای مزمن نظیر قلبی ـ ریوی، کلیوی، دیابت، یا تالاسمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% خرما گروه مداخله 2: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% تخم شوید گروه مداخله 3: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% هسته انگور گروه کنترل: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خونریزی در مرحله چهارم زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N300**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره های خرما، تخم شوید و هسته انگور نسبت به دارونما بر خونریزی در مرحله چهارم زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره های خرما، تخم شوید و هسته انگور نسبت به دارونما بر خونریزی در مرحله چهارم زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال، شاخص توده بدنی طبیعی، سن بارداری 37 تا 41 هفته، زایمان طبیعی، حاملگی دوم بدون نیاز به اپی زیاتومی، طبیعی بودن طول مرحله اول و دوم و سوم زایمان، خونریزی غیرطبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عوارض بارداری، وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم، پرزانتاسیون سفالیک،

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای هشت تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1، روی دو برگه دیگر نام مداخله 2، روی دو برگه دیگر نام مداخله 3 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس هشت برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زایمان

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی در مرحله چهارم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% خرما

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% تخم شوید

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی

سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی عصاره 70% هسته انگور
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی سرم رینگر بعلاوه لاواژ با آب گرم حاوی دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572

ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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