

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره های خرما، تخم شویید 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 تصادفی 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 شد. 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 زایانومی، 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 - ریوی، کلیوی، دیابت، یا تالاسمی

گروه های 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 شویید 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

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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 شویید 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، پرزاتاسیون سفالیک،

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های 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 فرار 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 سوپه 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/06/23, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.475

بیماری های (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 اندازه گیری

1 و 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون اکسی توسین 300 واحد در 500 سی سی

سرم رینگر بعلاوه لاواز 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 لاواز 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 لاواز 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 سی
سرم رینگر بعلاوه لاواز 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

3939 3828 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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