پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه تاثیر مصرف خوراکی شربت خرما با شربت زعفران عسل بر پیشرفت زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مصرف خوراکی شربت خرما با شربت زعفران عسل بر پیشرفت زایمان زنان نخست زای بستری در بخش زایمان بیمارستان بعثت سنندج، سال 1398

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد.تعداد کل نمونه ها 180 نفر خواهدبود و دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش زایمان بیمارستان بعثت انجام می شود و استاد مشاور آمار از نوع مداخله آگاه نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، دیلاتاسیون4 سانتی متر هنگام ورود به مطالعه، سن بین 18 تا 35 سال، بارداری تک قلو، سن بارداری 37 تا 42 هفته، عدم وجود اندیکاسیون سزارین، عدم وجود دیسترس جنینی، عدم پارگی کیسه آب هنگام ورود به مطالعه، دارای شرایط لیبر و زایمان فیزیولوژیک شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در روند مطالعه، ورود به شرایط لیبر و زایمان غیرفیزیولوژیک، رخ دادن زایمان سریع، استفاده از بی حسی اپیدورال، دیسترس جنینی، دفع مکونیوم، بروز تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

گروه شربت خرما: 6 عدد خرمای آسیاب شده به همراه 150 میلی لیتر آب که پس از گذاردن از صافی به صورت کاملا شفاف درآمده و در شیشه های 150 سی سی آماده می گردد. گروه شربت زعفران عسل: 250 میلی گرم زعفران و 2/5 قاشق مربا خوری عسل به همراه 150 میلی لیتر آب به صورت محلول در می آورند و در شیشه های 150 سی سی آماده می گردد. گروه کنترل: مراقبت های معمول از مددجو بعمل می آید و در صورت تمایل صرفا آب ساده داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مرحله اول، دوم و سوم لیبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190924044873N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانا سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4645

آدرس ایمیل

hana.sohrabi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر مصرف خوراکی شربت خرما با شربت زعفران عسل بر پیشرفت زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر مصرف خوراکی شربت خرما با شربت زعفران عسل بر پیشرفت زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکس هنگام ورود به مطالعه سن بین 35 تا 18 سال بارداری تک قلو با نمایش سفالیک سن بارداری 42 تا 37 هفته وزن تخمینی جنین بین 4000 تا 2500 گرم عدم وجود اندیکاسیون سزارین عدم وجود دیسترس جنینی عدم پارگی کیسه آب هنگام ورود به مطالعه عدم ابتلاء به بیماری های سیستمیک شناخته شده عدم ابتلاء به عوارض حاملگی از قبیل: پره اکلامپسی، خونریزی و عفونت ها نداشتن سابقه ی ناباروری دارای شرایط لیبر و زایمان فیزیولوژیک دارای سلامت جسمی و روانی نداشتن حساسیت به خرما، عسل و زعفران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی همکاری در روند مطالعه ورود به شرایط لیبر و زایمان غیرفیزیولوژیک رخ دادن زایمان سریع استفاده از بی حسی اپیدورال دیسترس جنینی دفع مکونیوم بروز تهوع و استفراغ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی ساده و پاکت های در بسته به گروه شربت زعفران عسل، گروه شربت خرما و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به اینصورت که به شرکت کنندگان سه پاکت در بسته داده خواهد شد و با انتخاب هر یک این از پاکت ها در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که در داخل سه پاکت نوع گروه (گروه شربت زعفران عسل، گروه شربت خرما و گروه کنترل) نوشته خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کردستان

آدرس خیابان

سنندج.خیابان پاسداران. دانشگاه علوم پزشکی کردستان. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تاریخ تایید

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشرفت زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت معاینات واژینال در بدو ورود به مطالعه و سپس در فاز فعال مرحله اول زایمان هر 2 ساعت یکبار و در مرحله دوم زایمان هر 30 دقیقه یکبار صورت خواهد گرفت. ثبت انقباضات رحمی و ضربان قلب جنین در بدو ورود به مطالعه، در فاز فعال مرحله اول زایمان هر 30 دقیقه یکبار و در مرحله دوم زایمان هر 15 دقیقه یکبار خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پارتوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه شربت زعفران عسل: شربت زعفران عسل توسط شرکت داروی گیاهی شفای کردستان تهیه می شود. برای تهیه آن از 250 میلی گرم زعفران و 2/5 قاشق مربا خوری عسل محصول یکی از کارخانه های معتبر (برای همه نمونه ها از نوع یکسان) در 150 میلی لیتر آب مخلوط شده، استفاده می شود. شربت ها در شیشه های کدر تهیه می شوند. ارائه شربت ها در بدو ورود به مطالعه (دیلاتاسیون4 سانتی متر) و سپس هر 30 تا 60 دقیقه یکبار تا پایان فاز فعال مرحله اول زایمان بر اساس تمایل بیمار تمدید می شود.سپس در انتهای مرحله اول زایمان حجم شربت باقی مانده با سرنگ 10 سی سی اندازه گیری و از حجم کلی کم می شود و حجم شربت دریافتی ثبت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه شربت خرما: شربت خرما توسط شرکت داروی گیاهی شفای کردستان تهیه می شود. بدین ترتیب که برای تهیه آن، 6 عدد خرمای سیاه بم (وزن یکسان برای تمام نمونه ها) پس از استخراج هسته در مخلوط کن کاملا مخلوط کرده و سپس از صافی رد کرده و کاملا صاف شده و بدون تفاله به صورت شربتی مخلوط در 150 میلی

لیتر آب تهیه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913448
تلفن
+98 87 3362 7636
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://muk.ac.ir/Page?pageId=33

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913448
تلفن
+98 87 3362 7636
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://muk.ac.ir/Page?pageId=33
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913448
تلفن
0089 87 33627636
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
Rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://muk.ac.ir/Page?pageId=33

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهویی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913448

تلفن

+98 87 3362 7636

فکس

+98 87 3366 0092

ایمیل

Rshaho@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://muk.ac.ir/Page?pageId=33

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سنندج. خیابان پاسداران. دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66135757

تلفن

+98 87 3362 7636

ایمیل

Rshaho@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده ها مستلزم رعایت اصول اخلاق حرفه ای است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند برای دریافت داده ها به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان یا دکتر روناک شاهویی مراجعه نمایند. آدرس: دانشگاه علوم پزشکی کردستان ایمیل: Rshaho@yahoo.com شماره تلفن: 087-33627636

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده ی مستندات می تواند بعد از چاپ مقاله به آن ها دسترسی پیدا بکند.

سایر توضیحات