

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. تعداد کل نمونه ها 180 نفر خواهد بود 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، دیلتاسیون 4 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 غیر فیزیولوژیک، رخ دادن زایمان سریع، استفاده از بی حسی اپیدورال، دیسترس جنینی، دفع مکنونوم، بروز تهوع و استفراغ

#### گروه های مداخله

گروه شربت خرما: 6 عدد خرما آسیاب شده به همراه 150 میلی لیتر آب که پس از گذارندن 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 فاشق 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

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

#### 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

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

#### 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

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 لایبر 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 لایبر و زایمان غیرفیزیولوژیک رخ دادن زایمان سریع استفاده از بی حسی اپیدورال دیسترس جنینی دفع مکنیوم بروز تهوع و استفراغ

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پاکت ها در گروه مربوطه فرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که در داخل سه پاکت نوع گروه (گروه شربت زعفران عسل، گروه شربت خرما و گروه کنترل) نوشته خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 کردستان

## آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

## شهر

سندج

## استان

کردستان

## تاریخ تایید

10-01-2019, 09/07/1398

## کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.149

## بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

فرم پارتوگراف

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 فاشق 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 (دیلاتاسیون 4 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 خرما 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**  
7636 3362 87 98+  
**فکس**  
0092 3366 87 98+  
**ایمیل**  
Rshaho@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://muk.ac.ir/Page?pagelid=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**  
7636 3362 87 98+  
**فکس**  
0092 3366 87 98+  
**ایمیل**  
Rshaho@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://muk.ac.ir/Page?pagelid=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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6617913448  
**تلفن**  
33627636 87 0089  
**فکس**  
0092 3366 87 98+  
**ایمیل**  
Rshaho@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://muk.ac.ir/Page?pagelid=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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913448

تلفن

7636 3362 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

ایمیل

Rshaho@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Page?pagelid=33>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66135757

تلفن

7636 3362 87 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

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

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

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

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها 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 داده‌ها مستلزم رعایت اصول اخلاق حرفه ای است.

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

متقاضیان می توانند برای دریافت داده‌ها 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 می تواند بعد از چاپ مقاله به آن‌ها دسترسی پیدا بکند.

**سایر توضیحات**