

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر عصاره اتانولی ترکیبی (دانه های سیاهدانه و شوید) بر برخی از پارامترهای سلامت جسمی مادر (خونریزی و درد) و نوزاد پس از زایمان در مقایسه با گروه کنترل مفنمیک اسید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره اتانولی ترکیبی (دانه های سیاه دانه و شوید) بر برخی از پارامترهای سلامت جسمی مادر و نوزاد پس از زایمان در مقایسه با مفنمیک اسید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم حامله ترم مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد، به 2 گروه دریافت کننده عصاره و مفنمیک اسید برای 3 روز که بیمار و دهنده دارو از نوع دارو اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم با حاملگی ترم و با شرایط همودینامیک نرمال

گروه های مداخله

در گروه مداخله A: دانه های سیاه دانه و شوید هر یک بصورت جداگانه شست و شو داده شده و پس از خشک کردن در سایه، گیاه مربوطه توسط آسیاب، آسیاب شده و به روش ماسراسیون به مدت 48 ساعت توسط اتانول 70 درصد عصاره گیری می شود. سپس محلول هیدروالکلی توسط کاغذ صافی از ذرات گیاه جدا شده و اتانول باقی مانده توسط دستگاه روتاری جمع آوری می شود. باقیمانده عصاره در 37 درجه جهت تبخیر آن نگهداری می شود. در نهایت عصاره خشک شده در دمای منفی 20 درجه جهت آزمایش در آزمایشگاه بالینی نگهداری می شود. مقدار دوز انتخابی عصاره خشک شده در کیسول ترکیبی در پژوهش حاضر شامل 500 میلی گرم سیاه دانه و 400 میلی گرم شوید بصورت روزانه می باشد. لازم به ذکر است دوز مربوطه پس از مطالعه مقالات قبلی، ارزیابی ایمنی در انسان و نظر استاد مشاور محترم طرح انتخاب گردیده است. در گروه مداخله B: داروی مفنمیک اسید کاملاً با شکل ظاهری مشابه گروه A تهیه و به همان روش تجویز خواهد گردید. مسکن مفنمیک اسید 250 میلی گرم هر شش ساعت طی سه روز اول پس از زایمان تجویز خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی و درد و شیردهی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200214046492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020, 1399/01/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, 1399/01/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2020, 1399/01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه فروتنی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 3163

آدرس ایمیل

vestal2475@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره اتانولی ترکیبی (دانه های سیاهدانه و شوید)

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی از ایزارمترهای سلامت جسمی مادر (خونریزی و درد) و نوزاد پس از زایمان در مقایسه با گروه کنترل مفاصیک اسید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره شوید و سیاه دانه بر درد و خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 38-42 هفته نوزاد تک قلو زنده به ظاهر سالم زایمان طبیعی سن مادر 15 تا 44 سال ایرانی خروج طبیعی جفت عدم سابقه سزارین یا جراحی قبلی عدم دریافت داروی مخدر یا بی حسی اسپینال طی لیبر HB>8 عدم پارگی پرده ها بیش از 12 ساعت عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی عدم زایمان سریع و طولانی. BMI بین 5/18-5/29. وزن نوزاد بین 2500-4000. عدم بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون، بیماری قلبی، عفونی، کبدی، روماتیسم). عدم زایمان ابرازی (فورسپس و واکيوم) عدم پارگی درجه 3 و 4 واژن و پرینه عدم مصرف داروهای خانواده بنزودیازپین ها، وارفارین، باربیتورات ها، نارکوتیک ها، الکل، اسپرین، وارفارین، هپارین ...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع تغذیه شیر مادر عدم تمایل به همکاری. استفاده از سایر داروهای گیاهی. ایجاد عوارض و حساسیت به داروی گیاهی ایجاد بیماری شدید برای مادر و نوزاد

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی به روش تولید اعداد تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. شکل ظاهری دارو و پلاسبو کاملاً مشابه خواهد بود. شرکت کنندگان و پژوهشگر از نوع داروها کاملاً بی اطلاع بوده ولی داروساز مطلع می باشد (دوسوبه کور).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و دهنده دارو از نوع دارو مطلع نمی باشند. به همه بیماران داروی یک شکل داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از عصاره 2 گیاه در یک کپسول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر قربانعلی جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،

پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

2020-02-13, 1398/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی و درد پس از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ساعت اول تا 6 ساعت و سپس تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل کشوری زنان و زایمان

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ساعت اول تا 6 ساعت و سپس تا 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز در زمان مداخله و سپس بعد از 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه A تهیه و به همان روش تجویز خواهد گردید. مسکن مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر شش ساعت طی سه روز اول پس از زایمان تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

0163 3222 74 98+

ایمیل

vestal2475@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید علی موسوی زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه و

بویراحمد، معاونت پژوهشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

21345-35671

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

vestal2475@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کامل سلول های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

سدیم ، پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A : دانه های سیاه دانه و شوید هریک بصورت جداگانه شست و شو داده شده و پس از خشک کردن در سایه، گیاه مربوطه توسط آسیاب، آسیاب شده و به روش ماسراسیون به مدت 48 ساعت توسط اتانول 70 درصد عصاره گیری می شود. سپس محلول هیدروالکلی توسط کاغذ صافی از ذرات گیاه جدا شده و اتانول باقی مانده توسط دستگاه روتاری جمع آوری می شود. باقیمانده عصاره در دمای 37 درجه جهت تبخیر آن نگهداری می شود. در نهایت عصاره خشک شده در دمای منفی 20 درجه جهت آزمایش در آزمایشگاه بالینی نگهداری می شود. مقدار دوز انتخابی عصاره خشک شده در کیپسول ترکیبی در پژوهش حاضر شامل 500 میلی گرم سیاه دانه و 400 میلی گرم شوید بصورت روزانه می باشد. لازم به ذکر است دوز مربوطه پس از مطالعه مقالات قبلی، ارزیابی ایمنی در انسان و نظر استاد مشاور محترم طرح انتخاب گردیده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: داروی مفنامیک اسید کاملاً با شکل ظاهری مشابه

vestal2475@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
الهه فروتنی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
0162 3322 74 98+
ایمیل
vestal2475@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در دانشگاه ها و مراکز علمی و تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهبود کنترل درد و خونریزی پس از زایمان و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه جراحی زنان، زایمان و نازایی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر
سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
الهه فروتنی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
0116 3322 74 98+
ایمیل
vestal2475@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
75919-94799
تلفن
0162 3322 74 98+
ایمیل