# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر عصاره اتانولی ترکیبی ( دانه های سیاهدانه و شوید) بربرخی ازپارامترهای سلامت جسمی مادر (خونریزي ودرد) و نوزاد پس از زایمان در مقایسه باگروه کنترل مفنامیک اسید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 مفنامیک 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،به2 گروه دریافت کننده عصاره و مفنامیک 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
**گروه‌های مداخله**
در 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 کپسول 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 مفنامیک اسید کاملاً با شکل ظاهری مشابه 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.
**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: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

**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**
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
**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)

بربرخی ازپارامترهای سلامت جسمی مادر (خونریزي ودرد) و نوزاد پس از زایمان در مقایسه باگروه کنترل مفنامیک 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 15تا 44 سال ایرانی خروج طبیعی جفت عدم سابقه سزارین یا جراحی قبلی عدم دریافت داروی مخدر یا بی حسی اسپاینال 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 18-5/29 .وزن نوزاد بین 2500-4000 .عدم بیماری زمینه ای(دیابت، فشارخون،بیماری قلبی، عفونی، کبدی، روماتیسم) .عدم زایمان ابزاری(فورسپس و واکیوم) عدم پارگی درجه 3 و 4 واژن و پرینه عدم مصرف داروهای خانواده بنزودیازپین ها، وارفارین، باربیتورات ها، نارکوتیک ها، الکل، اسپرین، وارفارین، هپارین و...
**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 وحساسیت 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 (دوسویه کور).
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
75919-94799
**تاریخ تایید**
2020-02-13, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴
**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**

مقدار ادرار و مدفوع نوزاد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری کامل سلول های خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد کلیه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**
سدیم ،پتاسیم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## گروه‌های 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 کپسول 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 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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
75919-94799
**تلفن**
+98 74 3222 0163
**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**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
21345-35671
**تلفن**
+98 74 3334 6078
**فکس**
+98 74 3334 6079
**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

**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 یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
الهه فروتنی فرد
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
75919-94799
**تلفن**
+98 74 3322 0116
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بهداشت خانواده
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
75919-94799
**تلفن**
+98 74 3322 0162
**ایمیل**
vestal2475@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان ساحلی، بیمارستان امام سجاد
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
75919-94799
**تلفن**
+98 74 3322 0162
**ایمیل**
vestal2475@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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات 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 می‌کند**
ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر
**سایر توضیحات**