

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر مصرف میوه خرما بر آمادگی سرویکس و پیامد زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. و هدف از آن، تعیین تاثیر مصرف میوه خرما بر آمادگی سرویکس و پیامد زایمان انجام گردید. جمعیت مورد مطالعه 110 زن باردار نخست زا، 18 تا 35 ساله با سن حاملگی 38 هفته، نمره بیشاپ 4 و کمتر از آن و حاملگی کم خطر میباشند. جمعیت مورد مطالعه از بین مراجعین به مرکز آموزشی امیر المومنین(ع) شهرسمنان و مطب پزشک انتخاب گردیدند. در دو گروه قرار گرفتند: 1- گروه مصرف خرما که روزانه 7 عدد خرما تازه، رسیده و بدون هسته از سن 38 هفته حاملگی تا شروع دردهای زایمانی و زمان بستری مصرف می کردند. 2- گروه کنترل(مراقبت روتین). واحد های پژوهش چند روز بعد از مداخله، یک هفته بعد، 2 هفته بعد، 3 هفته بعد از مداخله و زمان بستری از نظر آمادگی سرویکس و علائم زایمانی کنترل شدند. افراد با پارگی پرده های جنین، حاملگی پر خطر و پرزانتاسیون غیر سفالیک از مطالعه خارج می شوند. در پایان نتایج مورد تجزیه وتحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف میوه خرما بر آمادگی سرویکس و پیامد زایمان در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف میوه خرما بر آمادگی سرویکس

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: حاملگی تک قلو؛ ساکن شهر سمنان؛ سن حاملگی 38 هفته؛ نمره بیشاپ 4 و کمتر؛ عدم دریافت هر نوع دارو جهت آمادگی سرویکس، عدم داشتن نزدیکی و معاینه واژینال در 24 ساعت گذشته؛ عدم مصرف خرما در 7 روز گذشته معیارهای خروج از مطالعه: پرزانتاسیون غیر سفالیک؛ تست بدون استرس غیر طبیعی؛ وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم؛ پرخطر شدن حاملگی؛ آنومالی شناخته شده جنینی؛ عدم تناسب سر جنین با لگن مادر؛ هرگونه خونریزی غیر طبیعی واژینال؛ وجود مشکلات جفتی (جفت سرراهی، دکولمان جفت، نارسایی جفتی)؛ ابتلاء مادر به بیماری های مزمن و سیستمیک؛ مصرف هر نوع درمان شیمیایی و گیاهی و داشتن نزدیکی در طی مطالعه؛ پارگی پرده های جنینی؛ مصرف خرما در گروه کنترل

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201207214529N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نورالسادات کریمان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3133 8888 21 98+

##### آدرس ایمیل

n\_kariman@sbsmu.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نوع زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از انجام زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بعد از انجام زایمان

### 2

شرح متغیر پیامد  
استفاده از اکسی توسین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان بستری در زایشگاه تا انجام زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از زمان بستری در زایشگاه تا انجام زایمان

### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مرحله اول لیبر (به دقیقه)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از اتمام مرحله اول لیبر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بعد از اتمام مرحله اول لیبر

### 4

شرح متغیر پیامد  
طول مدت مرحله دوم زایمان (بر حسب دقیقه)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اتمام مرحله دوم زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتمام مرحله دوم زایمان (مشاهده و معاینه)

### 5

شرح متغیر پیامد  
آپگار نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پایان مطالعه

### 6

شرح متغیر پیامد  
طول مرحله سوم لیبر (به دقیقه)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از زایمان جنین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بعد از زایمان جنین

### 7

شرح متغیر پیامد  
وضعیت کیسه آب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان

طالقانی

## شهر

تهران

## کد پستی

-

## تاریخ تایید

1391/06/26, 2012-09-16

## کد کمیته اخلاق

122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آمادگی سرویکس

## کد ICD-10

O62.0

## توصیف کد ICD-10

Primary inadequate contractions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آمادگی سرویکس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چند روز بعد از شروع مداخله، یک هفته، 2 هفته، 3

هفته بعد از شروع مداخله و زمان بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

مصرف روزانه 7 دانه خرماي تازه و رسیده بدون هسته از 38 هفته بارداری تا شروع دردهای زایمانی و زمان بستری  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی امیر المومنین (ع) سمنان و مطب پزشک  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم یوسفی جدیدی

### آدرس خیابان

سمنان - بیمارستان امیر المومنین (ع) واحد لیبر

### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

مریم یوسفی جدیدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

-

#### تلفن

00

#### فکس

00

#### ایمیل

maryam.usefii@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

نورالسادات کریمان

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

-

#### تلفن

2512 8820 21 98+

#### فکس

-

#### ایمیل

n\_kariman@sbmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

مریم یوسفی جدیدی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامائی شهید بهشتی

شهر

سمنان

کد پستی

4817983547

تلفن

4375 934 937 98+

فکس

-

ایمیل

maryam.usefii@gmail.com

آدرس صفحه وب

-