

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو بر میزان خونریزی زودرس بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو بر میزان خونریزی زودرس بعد از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 مادر باردار، برای تصادفی سازی از سایت رندوم

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی سه سو کور (واحد پژوهش، پژوهشگر، آنالیزگر آمار) می باشد که روی 68 خانم باردار واجد شرایط پژوهش مراجعه کننده جهت زایمان واژینال به بیمارستان ام البنین (س) شهرستان مشهد، انجام می شود. و به منظور کورسازی ژل عصاره آبی مازو و دارونما در اپلیکاتور مشابه توسط استاد مشاور داروساز کد گذاری شده است. واحدهای پژوهش با نمونه گیری مبتنی بر هدف و با تخصیص تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله و کنترل علاوه بر مراقبت روتین، یک اپلیکاتور ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو و دارونما تجویز می شود و اندازه گیری خونریزی با روش توزین دروشیت یکبار مصرف و پدها، قبل و بعد از استفاده از دارو و در پایان ساعت اول و دوم و چهارم بعد از زایمان صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان دارای کمتر از 5 بار زایمان، سن 15 تا 44 سال، حاملگی ترم، نمایه توده بدنی کمتر از 30، وزن جنین بین 4000-2500 گرم. شرایط عدم ورود به مطالعه: مشکلات طبی و مامایی، پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت، درجه حرارت مادر بیشتر از 38، نیاز به سزارین یا عمل جراحی روی رحم

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل علاوه بر مراقبت روتین، یک اپلیکاتور ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو و دارونما تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی زودرس بعد از زایمان

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه ملازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

mollazadeht982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو بر میزان خونریزی زودرس بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل داخل رحمی عصاره آبی مازو بر خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دارد. تمایل به انجام زایمان طبیعی دارد. دارای حاملگی تک قلوئی با نمایش قله سر می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210305050583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2021-03-08, 1399/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از زایمان

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، در پایان ساعت اول، دوم، سوم، چهارم و چهار ساعت

اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش توزین کیسه جمع آوری خون و دروشیت یکبار مصرف ویدها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت اکسیژن، بلافاصله پس از

خروج جفت و پرده‌های جنینی و ماساژ رحمی یک اپلیکاتور ژل داخل

رحمی حاوی 700 میلی گرم عصاره آبی مازو از سوراخ داخلی

سرویکس به داخل رحم وارد می‌کنیم.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نمایه توده بدنی مادر کمتر از 30 باشد. مادر سابقه کم خونی $HB < 7$ ندارد. سابقه حساسیت به دارهای گیاهی ندارد سابقه ابتلا به بیماری های طبی و مامایی ندارد. سابقه سزارین ویا عمل جراحی روی رحم ندارد. سابقه زایمان کمتر از 5 بار دارد. سن حاملگی بین 37-42 هفته باشد. وارد فاز فعال لیبر (6-4cm) می باشد. وزن جنین بین 4000-2500 تخمین زده شود. پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت و درجه حرارت بیشتر از 38 نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ندارد. زایمان برون سزارین انجام شود. پارگی پرینه درجه 3 یا 4 یا پارگی رحم و سرویکس روی دهد. زایمان سریع داشته باشد. زایمان با وسیله باشد. خونریزی بعد از زایمان بیشتر از 500CC باشد. جفت با دست خارج شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در زایشگاه بیمارستان ام البنین (س) به روش نمونه‌گیری مبتنی برهدف، بر مبنای معیارهای ورود و خروج انجام می‌شود. واحدهای پژوهش با استفاده از تخصیص تصادفی با توالی ایجاد شده در وب سایت randomization به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند؛ ژل عصاره آبی مازو و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به صورت کاملاً یکسان تهیه و بسته بندی شده است و استاد مشاور داروساز به هر گروه کدی را اختصاص می‌دهد (فقط استاد مشاور دارو از آن اطلاع دارد). بر اساس کدهای A و B اختصاص داده شده به دو گروه، توالی به صورت نمونه AABAB... ایجاد می‌شود؛ جهت پنهان سازی تخصیص نیز از روش پاکت‌های غیر شفاف و مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، ژل عصاره آبی مازو و دارونما در اشکال مشابه و اپلیکاتورهای یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرد. هر اپلیکاتور دارای کدی است که فقط استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه با توجه به کدها بر اساس توالی ایجاد شده در گروه‌ها قرار می‌گیرند و تا انتهای مطالعه واحد پژوهش، محقق، آنالیزکننده آماری و نیز عامل زایمان از کدهای مربوط به ژل عصاره آبی مازو و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه کنترل: علاوه بر دریافت اکسی توسین روتین، بلافاصله پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ رحمی یک اپلیکاتور ژل دارونمارا از سوراخ داخلی سرویکس به داخل رحم وارد می کنیم.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

چهارراه زرینه، نبش خیابان آیت الله بهجت 16، بیمارستان تخصصی زنان حضرت ام البنین (س)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

070249278

تلفن

1601 3223 51 98+

فکس

4441 3223 51 98+

ایمیل

TeymouriM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://woman.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

5523 3882 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ملازاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1151 3859 51 98+

ایمیل

MollazadehT982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

مریبه دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طیبه ملازاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

MollazadehT982@mums.as.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک گذاری خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

است

برای کاهش خونریزی بعد از زایمان

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

کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد به آدرس مشهد خیابان دانشگاه

ایمیل MollazadehT982@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر

یک هفته می‌تواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه کند .

سایر توضیحات