

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر مصرف خرما بر میزان خونریزی پس از زایمان طبیعی در زنان بستری در بیمارستان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مصرف خرما بر میزان خونریزی پس از زایمان طبیعی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده، با طراحی موازی و بدون کور سازی، بر روی 98 نفر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پس از زایمان مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س) شهر رشت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام خواهد شد. مداخله، به صورت مصرف 100 گرم خرما در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. هر دو گروه مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد. این مطالعه کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، شاخص توده بدنی مادر بین 18/5 الی 29/9 کیلوگرم بر متر مربع، نداشتن سابقه و عدم وجود بیماری های طبی و عوارض بارداری، وزن تخمینی جنین بین 2500 الی 4500 گرم، حاملگی ترم و تک قلو، طبیعی بودن حجم مایع آمنیوتیک. معیارهای عدم ورود: پارگی پرده های جنینی بیش از 12 ساعت، زایمان سریع، زایمان ابزار، پارگی درجه 3 و 4، احتباس جفت، وجود خونریزی شدید در مرحله چهارم زایمان، دریافت اکسی توسین بیش از دوز روتین بیمارستان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 2 ساعت پس از زایمان و پس از پایداری وضعیت، یک بسته 100 گرمی خرما مضافی بم که توسط پژوهشگر وزن و بسته بندی شده، به آنها داده می شود تا در عرض حداکثر 2 ساعت میل نماید. به هر نفر یک بسته پد بهداشتی نیز داده می شود. همچنین نمودار ارزیابی خونریزی پکتوریال در اختیار آنان گذاشته می شود تا طی 24 ساعت ابتدایی پس از زایمان، بر اساس میزان خونریزی تکمیل نمایند. گروه کنترل: در این گروه تنها مراقبت روتین انجام می شود. همچنین یک بسته پد بهداشتی و نمودار ارزیابی خونریزی پکتوریال در اختیار آنان قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی پس از زایمان طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210607051505N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2021, 1400/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, 1400/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2021, 1400/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نیکنامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3355 13 98+

آدرس ایمیل

niknami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2021, 1400/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2022, 1401/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خرما بر میزان خونریزی پس از زایمان طبیعی در زنان بستری در بیمارستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خرما بر میزان خونریزی پس از زایمان طبیعی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی سابقه زایمان کمتر از 5 بار (گراندمولتی پار نباشد) شاخص توده بدنی مادر بین 18/5 الی 29/9 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن سابقه و عدم وجود بیماری های طبی و عوارض بارداری عدم دریافت درمان های گیاهی طی بارداری وزن تخمینی جنین بین 2500 الی 4500 گرم حاملگی ترم و تک قلو پرزانتاسیون ورتکس طبیعی بودن حجم مایع آمنیوتیک بر اساس سونوگرافی سه ماهه سوم طبیعی بودن طول مرحله اول، دوم و سوم بر اساس پارتوگراف زایمانی شروع شدن شیردهی کمتر از دو ساعت بعد از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی پرده های جنینی بیش از 12 ساعت زایمان سریع زایمان ابزاری پارگی درجه 3 و 4 احتیاس جفت خروج جفت با کوراژ وجود خونریزی شدید در مرحله چهارم زایمان دریافت اکسی توسین بیش از دوز روتین بیمارستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی در دو گروه مصرف خرما و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/>) (v1/lists). جهت پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده 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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تاریخ تایید

2021-09-29, 1400/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.309

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز خونریزی پس از زایمان طی 24 ساعت ابتدایی (خونریزی اولیه پس از زایمان) در نمودار ارزیابی خونریزی پکتوربال

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت ابتدایی پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خونریزی پس از زایمان با نمودار ارزیابی خونریزی استاندارد پکتوربال سنجیده می شود. این ابزار شامل جدولی است که در ردیف افقی روزهای خونریزی و در ردیف عمودی آن پدها و یا تامپون های آغشته به خون در سه درجه خفیف، متوسط و شدید و دفع لخته بر حسب سایز نشان داده می شود. برای درجه خفیف ضریب 1، درجه متوسط ضریب 5، آغشتگی کامل پد به خون ضریب 20، لخته های کوچک امتیاز 1 و لخته بزرگ امتیاز 5 در نظر گرفته شده است. زنان بعد از هر بار تعویض پد، بر حسب میزان آغشتگی پدها به خون درون نمودار، در خانه مربوط به آن علامت می زنند. در پایان 24 ساعت ابتدایی پس از زایمان هر علامت را در ضریب مربوطه ضرب و اعداد به دست آمده را با هم جمع کرده و نمره کلی محاسبه می شود. امتیاز 100 و بالاتر نشان دهنده خونریزی شدید است. روایی و پایایی نمودار تصویری پکتوربال در مطالعات متعدد به اثبات رسیده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 ساعت پس از زایمان و پس از پایداری وضعیت، یک بسته 100 گرمی خرما مضافتی بم که توسط پژوهشگر وزن و بسته

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم فراش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5058 3355 13 98+

ایمیل

farimah.farash98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم نیکنامی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

بندی شده، به آنها داده می شود تا در عرض حداکثر 2 ساعت میل نماید. به هر نفر یک بسته پد بهداشتی نیز داده می شود. همچنین نمودار ارزیابی خونریزی پکتوریال در اختیار آنان گذاشته می شود تا طی 24 ساعت ابتدایی پس از زایمان، بر اساس میزان خونریزی تکمیل نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها مراقبت روتین انجام می شود. همچنین یک بسته پد بهداشتی و نمودار ارزیابی خونریزی پکتوریال در اختیار آنان قرار داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س) شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم نیکنامی

آدرس خیابان

شهر رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5058 3355 13 98+

ایمیل

niknami@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5058 3355 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
5058 3355 13 98+
ایمیل
farimah.farash98@gmail.com

39841-41469
تلفن
5058 3355 13 98+
ایمیل
niknami@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم فراش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست