پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی 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 الی4500 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 ابزاری، پارگی درجه 3 و 4، احتباس جفت، وجود خونریزی شدید در مرحله چهارم زایمان، دریافت اکسی توسین بیش از دوز روتین بیمارستان.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 2 ساعت پس از زایمان و پس از پایداری وضعیت، یک بسته 100 گرمی خرمای مضافتی 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: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نیکنامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3355 5056
آدرس ایمیل
niknami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
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 الی4500 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 احتباس 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی‌سازی به صورت بلوک بندی شده با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه مصرف خرما و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.309

بیماری‌های (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 پکتورپال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت ابتدایی پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خونریزی پس از زایمان با نمودار ارزیابی خونریزی استاندارد پکتورپال 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 پکتورپال در مطالعات متعدد به اثبات رسیده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 ساعت پس از زایمان و پس از پایداری وضعیت، یک بسته 100 گرمی خرمای مضافتی 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.

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

مصداق 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

+98 13 3355 5058

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

+98 13 3355 5058

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

+98 13 3355 5058

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

مربی 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

39841-41469

تلفن

+98 13 3355 5058

ایمیل

niknami@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

+98 13 3355 5058

ایمیل

farimah.farash98@gmail.com

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