

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف خاکشیر در اواخر بارداری بر شروع خودبخودی زایمان در خانمهای نخست زا در شهر رفسنجان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مصرف خاکشیر بر شروع خودبخودی زایمان در خانمهای نخست زای شهر رفسنجان در سال 1385 بوده است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد موردی می باشد. 170 نفر از افراد مورد مطالعه از بین مراجعه کنندگان به مراکز بهداشت سطح شهر که (واجد شرایط ورودیه مطالعه) ایرانی؛ خواستار زایمان واژینال؛ شکم اول بوده و از روشهای علمی یا عامیانه برای تسهیل زایمان در طول بارداری و قبل زایمان استفاده نکرده یا مشکل شناخته شده و قابل پیش بینی برای زایمان واژینال هنگام ورودیه مطالعه نداشته اند انتخاب شدند. روش تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. 28 بسته دو متقالبی (تقریباً 9 گرم) خاکشیر از هفته 37 بارداری به گروه مورد داده شد. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه بود که قسمتی از آن ابتدا در 7 مرکز بهداشت سطح شهر رفسنجان و بقیه در زایشگاه توسط ماماها آموزش دیده تکمیل شده و بعد از جمع آوری داده ها از تستهای T مستقل و X2 برای آنالیز داده ها استفاده شد.

آدرس ایمیل  
mohammadinia@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2007-01-20, ۱۳۸۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خاکشیر در اواخر بارداری بر شروع خودبخودی زایمان در خانمهای نخست زا در شهر رفسنجان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خاکشیر در اواخر بارداری بر شروع خودبخودی زایمان در زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودیه مطالعه: ایرانی بودن؛ خواستار زایمان واژینال بودن؛ شکم اول بودن؛ دریافت مراقبت بارداری در یکی از هفت مرکز بهداشتی درمانی شهری رفسنجان؛ خواستار انجام زایمان در بیمارستان نیک نفس رفسنجان؛ عدم استفاده از روشهای علمی یا عامیانه برای تسهیل زایمان در طول بارداری و قبل زایمان؛ نداشتن مشکل شناخته شده یا قابل پیش بینی برای زایمان واژینال هنگام ورودیه مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم رعایت هر یک از موارد نامبرده (ایرانی نبودن، داوطلب سزارین، مولتی گراوید، دریافت مراقبت بارداری در مطب های خصوصی، استفاده از روش های تسهیل زایمان توصیه شده در طول بارداری و قبل زایمان، داشتن مشکل شناخته شده یا قابل پیش بینی برای زایمان واژینال، ندانستن یا برنامه ریزی نکردن جهت محل زایمان)

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101065556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا محمدی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ماماها ایرانی شهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5595 7222 54 98+

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی رفسنجان

آدرس خیابان

استان کرمان، رفسنجان، میدان حضرت علی بن ابیطالب (ع)،

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

111111

تاریخ تأیید

2006-08-20, ۱۳۸۵/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

3243/9/31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی و زایمان

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع خودبخودی دردهای زایمان -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مراجعه برای زایمان و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رسیدگی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سرویکس و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنج بعد از زایمان (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بانمره بندی استاندارد آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به افراد گروه غیرمداخله (کنترل) هم آموزش مصرف یک لیوان آب گرم

و یک قاشق سوپخوری شکر از هفته 37 بارداری داده می‌شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

به افراد گروه مداخله از هفته 37 بارداری ( زمان ترم) 28 بسته 10

گرمی خاکشیر بر اساس منابع، همراه با پرسشنامه داده شده و به آنها

آموزش داده می‌شد که هر روز یکی از بسته های خاکشیر را با یک

لیوان آب گرم و یک قاشق سوپخوری شکر تا هنگام زایمان مصرف

نمایند و بعد از مصرف روزانه جدولی را که پشت پرسشنامه گروه

مداخله برای اطمینان از مصرف روزانه تعبیه شده بود علامت بگذارند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

آدرس خیابان

استان کرمان، رفسنجان، خیابان شهدا، زایشگاه نیک نفس

شهر

رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالله جعفرزاده معاونت پژوهشی دانشگاه

#### آدرس خیابان

استان کرمان، رفسنجان، میدان حضرت علی بن ابیطالب(ع)،

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

رفسنجان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

علی انصاری جابرمعاون پژوهشی دانشکده

#### آدرس خیابان

استان کرمان، رفسنجان، خیابان مدرس، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

رفسنجان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

### نام کامل فرد مسوول

ندامحمدی نیا

### موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

استان سیستان بلوچستان، شهرایران شهر، بلواربلوچ، دانشکده

پرستاری مامایی

### شهر

ایران شهر

### کد پستی

111

### تلفن

0483 7331 54 98+

### فکس

0485 7331 54 98+

### ایمیل

mohammadinia@zaums.ac.ir;

mohammadinia55@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

### نام کامل فرد مسوول

ندامحمدی نیا

### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، مربی هیات علمی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

استان سیستان بلوچستان، شهرایران شهر، بلواربلوچ، دانشکده

پرستاری مامایی

### شهر

ایران شهر

### کد پستی

111

### تلفن

0483 7331 54 98+

### فکس

0485 7331 54 98+

### ایمیل

mohammadinia@zaums.ac.ir;mohammadinia55@yah

oo.com

### آدرس صفحه وب

www.rums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی زاهدان

### نام کامل فرد مسوول

ندامحمدی نیا

### موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

## 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

استان سیستان بلوچستان-ایران شهر بلوار بلوچ-دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

ایران شهر

کد پستی

111

تلفن

0483 7331 54 98+

فکس

0485 7331 54 98+

ایمیل

mohammadinia@zaums.ac.irmohammadinia55@yahoo

o.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir