

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر مصرف شربت حاوی شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی (دبس) بر خستگی بعد از زایمان در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1401-1400

آخرین بروز رسانی: 07-02-2022, 1400/11/18
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/11/18, 2022-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محبوبه مجتهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6150 4223 71 98+
آدرس ایمیل
mojtahedi.mahboobe@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/12/01, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/03/31, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شربت حاوی شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی (دبس) بر خستگی بعد از زایمان در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1401-1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شربت حاوی شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی (دبس) بر خستگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت حاوی شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی (دبس) بر خستگی مادران بعد از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 100 نفر، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. این مطالعه سه سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-مادران 18-40ساله که شرایط ورود به مطالعه را داشته و رضایت به شرکت در مطالعه را بدهند. 2-شیرخوار و مادر فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده باشند. 3-مادر نخست زا و حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 4-نوزاد ترم و تک قل باشد. 5-وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم باشد. 6-مادر خونریزی غیر طبیعی بعد از زایمان نداشته باشد. 7-مادر حاملگی کم خطری را پشت سر گذاشته باشد. 8-BMI مادر ≤ 30 نباشد. 9-چاقی مفرط نداشته باشد. 9-زایمان مادر از نوع زایمان سخت (زایمان با وکیوم و فورسپس) نباشد. شرایط عدم ورود: 1-زنانی که دچار خونریزی زیاد بعد از زایمان هستند. 2-وجود حساسیت احتمالی به شربت. 3-تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی فعال (شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی) گروه کنترل: دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048407N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2022, 1400/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران 18-40 ساله باشند. مادر و شیرخوار فاقد هر گونه بیماری زمینه ای و شناخته شده باشند. نوزاد نرم و تک قل باشد. وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم باشد. مادر خونریزی غیر طبیعی بعد از زایمان نداشته باشد. BMI مادر ≤ 30 نباشد (چاقی مفرط نداشته باشد). مادر حاملگی کم خطری را پشت سر گذاشته باشد. زایمان مادر از نوع زایمان سخت (زایمان با وکیوم و فورسپس) نباشد. مادر نخست زایمان و حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنایی که دچار خونریزی زیاد بعد از زایمان هستند. وجود حساسیت احتمالی به شربت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده می‌گردد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A و B زیر هم وارد می‌شوند، چون تعداد نمونه در هر گروه 50 (با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابراین باید A و B به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور IRAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A و B عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور می‌باشد. بدین معنی که پژوهشگر، نمونه‌های پژوهش و استاد مشاور آمار از اینکه هر گروه چه دارویی را مصرف می‌کنند یا اینکه شربت‌های A یا B حاوی کدامیک از دارو‌ها هستند، بی اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز یک، سه، ده، سی و چهل و دوم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی و مقیاس سنجش شدت خستگی

کراپ و همکاران (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت حاوی شیره انگور، زعفران و لیمو عمانی/هر 12

ساعت 10 سی سی به مدت 6 هفته/سازنده دانشکده طب سنتی

ایرانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دارونما/هر 12 ساعت 10 سی سی به مدت 6

هفته/سازنده دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

آدرس خیابان

خیابان چمران، ابتدای ایبوردی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

Hafez@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

محمد آفرید

آدرس خیابان

خیابان انقلاب (نادر)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173775617

تلفن

4806 3232 71 98+

ایمیل

shoushtari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما حاجی مهدی پور

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

.

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه مجتهدی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن جنوبی

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7317814494

تلفن

6150 4223 71 98+

ایمیل

mahboobemojtahedi72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس

شهر

تهران

ایمیل
Mojtahedi.mahboobe@sbmu.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
تلفن
ایمیل

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
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات

tansaz_mojgon@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مجتهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن جنوبی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7317814494
تلفن
6150 4223 71 98+