

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی پس از زایمان زنان در معرض خطر خونریزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول سماق بر خونریزی پس از زایمان زنان در معرض خطر خونریزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی سه سو کور (واحد پژوهش، پژوهشگر، آنالیزگر آمار) می باشد که روی 72 مادر واجد شرایط پژوهش مراجعه کننده جهت زایمان واژینال به بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه، انجام می شود. مادران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب می شوند و با تخصیص تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. کپسول های سماق و دارونما توسط دستیار استاد مشاور تخصصی فارماکولوژی کد گذاری شده است. پس از اتمام آنالیز آماری، اینکه کدام گروه دارو و کدام دارونما بوده است فاش خواهد شد. 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 سوم و چهارم بعد از زایمان صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 15-50 سال تمایل به انجام زایمان طبیعی، حاملگی ترم، عدم سابقه حساسیت به سماق عدم وجود خونریزی شدید حین زایمان شرایط عدم ورود به مطالعه: بروز عوارض جدی پس از زایمان در مادر عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه نیاز به اقدامات تهاجمی و دارو درمانی برای کنترل خونریزی شدید پس از زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر روش روتین اکسی توسین، دو کپسول خوراکی 500 میلی گرمی عصاره خشک سماق، بلافاصله بعد از خروج جفت و 2 ساعت بعد دریافت می کنند. گروه دارونما: علاوه بر روش روتین دریافت اکسی توسین، دارونما (کپسول 500 میلی گرم حاوی ماده بی اثر (پودر آویسل) در زمان مشابه مداخله بلافاصله بعد از خروج جفت و 2 ساعت بعد داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220314054275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-23, ۱۴۰۱/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا پابرنج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6016 5222 51 98+

آدرس ایمیل

payranjm982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی پس از زایمان زنان در

معرض خطر خونریزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی پس از زایمان زنان در معرض خطر خونریزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه ایرانی و ساکن تربت حیدریه سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی مادر بین 15-50 سال تمایل به انجام زایمان طبیعی حاملگی ترم شروع فاز فعال لیبر کسب نمره مساوی یا بیشتر از 10% از نوموگرام پیشگویی خونریزی پس از زایمان عدم ابتلا به بیماری طبیی عمده عدم سابقه سزارین یا جراحی روی رحم عدم مصرف داروهای خاص عدم وجود پارگی درجه 3 و 4 عدم وجود خونریزی شدید حین زایمان عدم استفاده از داروهای گیاهی و یا شیمیایی قبل از زایمان و در طی لیبر و زایمان عدم وجود پارگی سرویکس و رحم عدم بروز عواض زایمانی در فاز فعال لیبر عدم وجود درجه حرارت بیشتر از 38 درجه سانتی گراد در طول مطالعه عدم وجود پارگی پرده های جنین بیشتر از 12 ساعت عدم لیبر سریع عدم لیبر طول کشیده عدم سابقه حساسیت به سماق طبق گزارش مادر عدم زایمان سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض جدی پس از زایمان در مادر عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد هرگونه حساسیت به سماق نشئت ادرار در مدت زمان جمع آوری خون نیاز به اقدامات تهاجمی و دارو درمانی برای کنترل خونریزی شدید پس از زایمان (نمونه ثبت و از مطالعه خارج میشود)

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اطمینان از تعداد برابر افراد مطالعه در دو گروه از روش بلوکی جایگشتی استفاده می شود. برای این منظور از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهیم کرد به این صورت که تعدادی بلوک 6 و 4 عضوی به تصادف از طریق سایت فوق ایجاد می شود. به عنوان نمونه بلوک ها می توانند به صورت زیر باشند: [BAAABB], [ABAB], [ABBAAB], [BBAABA], ... کپسول های سماق و دارونما توسط دستیار استاد مشاور تخصصی فارماکولوژی کد گذاری شده و پژوهشگر از اینکه کدام دارو و کدام دارونما است بی اطلاع است. پس از اتمام آنالیز توسط پژوهشگر و استاد آمار اینکه کدام گروه دارو و کدام دارونما بوده است فاش خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های سماق و دارونما توسط دستیار استاد مشاور تخصصی فارماکولوژی کد گذاری شده و پژوهشگر از اینکه کدام دارو و کدام دارونما است بی اطلاع است. پس از اتمام آنالیز توسط پژوهشگر و استاد آمار اینکه کدام گروه دارو و کدام دارونما بوده است فاش خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

JA43.0

توصیف کد ICD-10

A condition characterised by excessive loss of blood during the third stage of labour for a vaginal delivery.

This condition is caused by uterine atony, trauma, retained placenta, or coagulopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ساعات 1 و 2 و 3 و 4 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توزین کیسه جمع آوری خون و پدهای آغشته به خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، علاوه بر درمان روتین اکسی توسین، گروه مداخله دو کپسول خوراکی 500 میلی گرمی عصاره خشک سماق با بازدهی 30% (معادل 1 گرم سماق) بلافاصله بعد از خروج جفت و 2 ساعت بعد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر روش روتین دریافت اکسی توسین، گروه دارونما (کپسول 500 میلی گرم حاوی ماده بی اثر (بودر آویسل) بلافاصله بعد از خروج جفت و 2 ساعت بعد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Nohom day hospital

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین دین پناه خوشدره گی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - تربت حیدریه - خیابان ایت الله کاشانی - مقابل پارک کاشانی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

31166-95188

تلفن

6016 5222 51 98+

ایمیل

foad_0004@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

5523 3882 51 98+

ایمیل

ghayourM@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهسا پایرنج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 0098

ایمیل

payranjm982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3-38591511-3 51 0098

ایمیل

moradim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا پایرنج

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 51 0098

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم و تمامی پژوهشگران

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

است

جهت اطلاع رسانی و آگاه سازی عموم مردم در زمینه وکاهش میزان

خونریزی پس از زایمان زنان در معرض خطر خونریزی و استفاده

علمی با استناد به مقاله.

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

دکتر مریم مرادی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی مشهد پست

الکترونیکی : moradim@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضای دسترسی به داده ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی خواهد

شد.

سایر توضیحات