پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شیاف رکتال بومادران (Achillea millefolium)در پیشگیری از خونریزی و درد پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شیاف گیاه بومادران بر پیشگیری از خونریزی پس از زایمان و درد پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی،سه سویه کور،تصادفی،فاز3برروی100بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشنrandنرم افزار اکسل استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان بارداری که برای انجام زایمان به زهرای مرضیه اصفهان مراجعه می کنند و دارای معیار ورود هستندانتخاب می شوند. اهداف تحقیق و آزادانه بودن شرکت توضیح داده می شود. در صورت موافقت رضایت آگاهانه کتبی گرفته می¬شود.فرم اطلاعات فردی و بررسی معیار ورود را تکمیل کنند. 100 زنی که واجد شرایط معیار ورود هستند به صورت تصادفی در دو گروه شیاف بومادران همراه با 20 واحد اکسی توسین و گروه شیاف دارونما همراه با 20 واحد اکسی توسین در یک لیترسرم داده می شوند. وکلیه افراد شرکت کننده و پژوهشگر و مراقبین بیماروارزیاب پیامدو انالیزکننده داده و کمیته ایمنی از نوع شیاف اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری که برای انجام زایمان به بیمارستان مراجعه می کنند و حائز ویژگیهای معیار ورودداند افرادیکه معیارهای ورود به مطالعه را ندارن یاازشرکت در مطالعه منصرف شوند

گروه‌های مداخله

چک هموگلوبین بدو ورودمادروبلا فاصله پس از خروج جنین به هر دو گروه اکسی توسین 20 واحد در یک لیترسرم داده می شود. در گروه مداخله پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ رحمی یک شیاف رکتال بومادران با دوز250 میلی گرم و به گروه کنترل یک شیاف دارو نما که از نظر ظاهر شبیه شیاف بومادران است توسط پژوهشگر برای مادران تجویز می شود. سپس هر 6 ساعت تجویز این دارو ها تکرار می شود.برای اندازه گیری درد پس از زایمان، از ساعت 2 پس از زایمان شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد بررسی و در فرم اطلاعات مربوط به درد پس از زایمان ثبت ،سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از زایمان قبل و یک ساعت پس از تجویز شیاف بومادران و شیاف دارو نما اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی،وزن مادر و نوزاد،تعداد زایمان، سقط، کورتاژ، سن بارداری، پارگی زایمان، زمان پارگی کیسه آب، مایعات دریافتی، هموگلوبین پذیرش وبعد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230610058438N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,21-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,21-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3781 7248

آدرس ایمیل

a.raeisi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۱ ,2023-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۱ ,2023-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف رکتال بومادران (Achillea millefolium)در پیشگیری از خونریزی و درد پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بومادران بر خونریزی و درد بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، ایرانی بودن، سواد خواندن و نوشتن، محدوده سنی مادر بین 50-15، تمایل به انجام زایمان طبیعی، پرزانتاسیون سفالیک، حاملگی تک قلو حاملگی ترم (38 تا 42 هفته کامل بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه اول) کسب نمره مساوی یا بیشتر از 10 درصد از نموگرام پیشگیری از خونریزی پس از زایمان می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج شامل: حساسیت به بومادران، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، زایمان سزارین، سابقه جراحی روی رحم ، مصرف داروی گیاهی یا شیمیایی قبل از زایمان ودر طول لیبر وزایمان بروز عوارض جدی پس از زایمان(درجه حرارت بیشتر مساوی 38 درجه سانتی گراد و فشار خون بیشتر مساوی 90/140) ابتلا به بیماری طبی خونریزی شدید حین زایمان، پارگی درجه 3 و 4، پارگی رحم و سرویکس ، استفاده از بی حسی اپی دورال، دیستوشی شونه، دکولمان، نیاز به اقدامات تهاجمی یا دارو می باشند

سن

از سن **55 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی از نرم Excell استفاده می شود. برای ایجاد توالی در یک ستون گروه های مطالعه (A,B) به صورت زیر هم وارد می شود. در ستون دیگر تعداد نمونه از 1 تا 100 وارد می شود(هر گروه 50 نفر). در ستون مقابل با دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. سپس با اجرای دستور Sort، اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ مرتب می شوند. به این ترتیب ترتیب اختصاص افراد به گروه A و B به صورت تصادفی انجام می شود. در نهایت بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده در نرم افزار، کارت¬هایی ایجاد می شوند که در یک انتهای آن یک عدد بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده در نرم افزار، نوشته شده است و سمت دیگر آن یکی از حرف A/B قرار دارد. نمونه ها کارت ها را بر اساس اعداد روی کارت، انتخاب می کند.
تخصیص به گروههای مداخله و کنترل بر اساس حروفی که در انتهای دیگر کارت نوشته شده است و نباید در معرض دید زائو و پژوهشگر باشد، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده در نرم افزار، کارت¬هایی ایجاد می شوند که در یک انتهای آن یک عدد بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده در نرم افزار، نوشته شده است و سمت دیگر آن یکی از حرف A/B قرار دارد. نمونه ها کارت ها را بر اساس اعداد روی کارت، انتخاب می کند. تخصیص به گروههای مداخله و کنترل بر اساس حروفی که در انتهای دیگر کارت نوشته شده است و نباید در معرض دید زائو و پژوهشگر باشد، انجام می شود.همچنین محقق،شرکت کنندگان و کمیته نظارت بر داده و مراقبین سلامت و ارزیابی کننده پیامدو آنالیز کننده داده از اینکه کدام شیاف حاوی بومادران یا دارونما است اطلاعی ندارند

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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان امیریه،خیابان هفتم،فرعی دوم ساختمان کوثر زنگ سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174954584

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان،درد پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان معادل تفاوت بیشتر از مساوی 500 گرم قبل و بعد از استفاده بین وزن کیسه ای که برای جمع آوری خون پس از زایمان استفاده می شود و ناشی از خون جمع شده در آن است، در نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حجم خونریزی در ساعات اول، دوم، سوم وچهارم بعد از خروج جفت اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه جمع آوری خون و دروشیت و پد

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل زایمان،6 و24ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
درد پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد پس از زایمان در ساعت 2،6،12،18و24 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ رحمی یک شیاف رکتال بومادران با نام علمی Achillea millefoliumبا دوز250 میلی گرم توسط پژوهشگر برای مادران تجویز می شود. سپس هر 6 ساعت تجویز این دارو ها تکرار می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از خروج جفت و پرده های جنینی و ماساژ رحمی یک شیاف دارو نما که از نظر ظاهر شبیه شیاف بومادران است توسط پژوهشگر برای مادران تجویز می شود. سپس هر 6 ساعت تجویز این دارو ها تکرار می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زهرای مرضیه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا رئیسی
آدرس خیابان
خیابان امیریه،خیابان هفتم،فرعی دوم،ساختمان کوثر زنگ سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174954584
تلفن
+98 31 3781 7248
ایمیل
a.raeisi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
خیابان امیریه،خیابان هفتم،فرعی دوم،ساختمان کوثر زنگ سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174954584
تلفن
+98 31 3781 7248
ایمیل
a.raeisi68@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آزیتا رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیریه ،خیابان هفتم،کوچه دوم،ساختمان کوثر،زنگ سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174954584
تلفن
+98 31 3781 7248
فکس
ایمیل
a.raeisi68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آزیتا رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیریه ،خیابان هفتم،کوچه دوم،ساختمان کوثر،زنگ سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174954584
تلفن
+98 31 3781 7248
فکس
ایمیل
a.raeisi68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آزیتا رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امیریه ،خیابان هفتم،کوچه دوم،ساختمان کوثر،زنگ سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174954584
تلفن
+98 31 3781 7248
فکس
ایمیل
a.raeisi68@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