پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر میوه خرما بر میزان ومدت خونریزی دوره نفاس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه:بررسی تاثیر مصرف خرما بر میزان و مدت خونریزی دوره نفاس می باشد که بر روی 100 زن مراجعه کننده به بیمارستان ام البنین مشهد انجام شد. این مطالعه فاز 2 کارازمایی بالینی است. معیارهای ورود به مطالعه:حاملگی تک قلو؛ پرزانتاسیون ورتکس؛ زایمان واژینال بدون استفاده از وکیوم و فورسپس؛ مادر پارگی پرده های جنینی بیشتر از 12 ساعت نداشته باشد؛ سابقه وعدم وجود بیماری های طبی و عوارض حاملگی؛ شیردهی مادر کمتر از 1ساعت شروع شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف مادر ازشرکت در پژوهش، مصرف کمتر از50 گرم خرما در روز، عدم تکمیل فرم پکتوریال، خونریزی شدید بعد از زایمان که نیاز به مصرف دارو داشته باشد. این مطالعه از11 تیر94 تا 11 مهر 94 به طول انجامید. 2 ساعت بعد از زایمان به مادر100 گرم خرما مضافتی داده شد که در عرض 2ساعت میل نماید و از وی خواسته شد تا در 10 روز اول زایمان روزانه 10 عدد خرما همراه با صبحانه میل نماید.جهت یکسان سازی ثبت میزان خونریزی به هر مادر 3 بسته پد بهداشتی داده شد و از آنان خواسته شد که تا پایان روز بعد از هربار تعویض پد در فرم علامت گذاری انجام دهد. در گروه کنترل فقط 3 بسته پد بهداشتی داده شد. در پایان میزان و مدت خونریزی در دو گروه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503116807N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-03, ۱۳۹۴/۰۷/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میوه خرما بر میزان ومدت خونریزی دوره نفاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میوه خرما بر خونریزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه: سن مادربین 35-18سال؛ حداقل تحصیلات ابتدایی مادر؛ ساکن شهر مشهد؛ BMI مادر بین 29-20؛ عدم سابقه وعدم وجود بیماری های طبی و عوارض حاملگی؛ وزن جنین بین 4000-2500؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک قلو؛ شروع شیردهی مادر کمتر از یک ساعت در بعد از زایمان؛ پرزانتاسیون ورتکس؛ طبیعی بودن حجم مایع آمنیوتیک؛ عدم پارگی پرده های جنینی بیش از 12 ساعت؛ زایمان واژینال بدون استفاده از واکیوم و یا فورسپس؛ عدم خونریزی شدید در بعد از زایمان. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف زائو از شرکت در پژوهش؛ بستری مادر یانوزاد بعد از زایمان در بیمارستان؛ مصرف کمتر از 50 گرم خرما در روز؛ عدم تکمیل فرم پکتوریال به طور کامل؛ خونریزی شدید مادر در بعد از زایمان و نیاز مادر به داروهای کاهش دهنده خونریزی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-06-06, ۱۳۹۴/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
SBMU.REC.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی دوران نفاس
کد ICD-10
O72.2
توصیف کد ICD-10
Delayed and secondary postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیکتوریال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادر روزانه 100 گرم خرما در حین مصرف صبحانه و حداکثر در مدت 2 ساعت به مدت 10 روز مصرف نماید و نیز به هر مادر 3 بسته پد بهداشتی داده شد تا روزانه بعد از تعویض در فرم پیکتوریال علامتگذاری انجام دهد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط 3 بسته پد بهداشتی و فرم پیکتوریال داده شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
زهرا یادگاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان تهران،خیابان امام رضا، پلاک 6
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
خانم صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی
مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل
asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
خانم صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی
مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل
asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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