پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دم کرده خوراکی تخم شوید بر مدت وشدت درد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تاثیر دم کرده تخم شوید بر مدت و شدت درد زایمان بود. معیارهاي ورود به مطالعه شامل زنان نخست زا و دوم زا؛ سن حاملگی ترم؛ وضعیت جنین سفالیک؛ عدم هرگونه بیماری مزمن درمادر؛ وزن جنین بین 2500-4000 گرم؛ عدم کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی و سالم بودن پرده های جنینی در بدو ورود به مطالعه بودند. معیارهاي خروج شامل خونریزی واژینال و سزارین بودند. مطالعه حاضر، کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بوده که 103 واحد پژوهش با مشخصات فوق به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردیدند. هردوگروه، در دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر وارد مطالعه گردیدند. گروه کنترل، مراقبت های روتین لیبر را دریافت نمودند. در گروه مداخله، دوقاشق غذاخوری تخم شوید در 100 سی سی آب به مدت 10 دقیقه جوشانده شد. سپس، این محلول صاف شده و به صورت خوراکی توسط گروه مداخله مصرف گردید. در هر دو گروه، سرعت ضربان قلب جنین به صورت منظم هر 15 دقیقه ارزیابی گردید. شدت درد و علائم حیاتی هر ساعت ثبت گردید. معاینه واژینال بر اساس ویژگی های زایمانی در هر مشارکت کننده توسط محقق انجام گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107207065N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه حکمت زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 2276

آدرس ایمیل

hekmatzadeh.f@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دم کرده خوراکی تخم شوید بر مدت وشدت درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دم کرده تخم شوید بر زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: زنان نخست زا و دوم زا؛ سن حاملگی ترم؛ وضعیت جنین سفالیک؛ عدم هرگونه بیماری مزمن درمادر؛ وزن جنین بین 2500-4000 گرم؛ عدم کنتراندیکاسیون زایمان طبیعی و سالم بودن پرده ها معیارهاي خروج: خونریزی واژینال و سزارین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **103**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید کتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد،
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
7/30/8/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر دم کرده تخم شوید بر مدت و شدت درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراحل زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله تا زمان زایمان هرساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، دوقاشق غذاخوری تخم شوید در صد سی سی آب به مدت 10 دقیقه جوشانده شد. سپس، این محلول صاف شده و به صورت خوراکی توسط گروه مداخله در شروع فاز فعال و دیلاتاسیون 3-4 سانتی مترمصرف گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، مراقبت های روتین لیبر را دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاداه
آدرس خیابان
خیابان دکتر شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
Iran
تلفن
+98 74 1223 5140
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
Iran
تلفن
+98 74 1223 4115
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadegh@yahoo.com;
hekmatzadeh.f@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حکمت زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید دکتر جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 1223 4115
فکس
ایمیل
sf.hekmatzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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