

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر خونریزی پس از زایمان در زنان چندزای افغانستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر خونریزی پس از زایمان

طراحی

نمونه گیری به صورت در دسترس آغاز خواهد شد و نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی توسط نرم افزار در دو گروه قرار می گیرند. پس از خروج جفت و پرده های جنینی، توسط پژوهشگر اولین دوز شیاف رکتال مومیایی برای گروه مداخله و دارونما برای گروه کنترل و دوز بعدی با فاصله 2 ساعت قرار داده خواهد شد. میزان خونریزی طی مرحله سوم زایمان و 4 ساعت اول پس از زایمان اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دو گروه (مداخله، دارونما) بر روی زنان افغانستانی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ام البنین (س) و شهید هاشمی نژاد مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان افغانستانی 18-45 سال ساکن مشهد، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تعداد زایمان کمتر از 5، زایمان طبیعی، نوزاد تک قلو و ترم، سالم، بستری در فاز فعال زایمان، داشتن هموگلوبین بالاتر از 8، نداشتن سابقه بیماری زمینه ای یا روانی، عدم مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی خاص، عدم اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان ها، الکل و دخانیات، نداشتن سابقه هرگونه جراحی رحمی یا سزارین، عدم استفاده از بی دردی دارویی برای کاهش درد زایمان، عدم بروز خونریزی شدید پس از زایمان (خونریزی که نیازمند دارودرمانی و یا نیازمند دریافت خون و انتقال به اتاق عمل باشد)، عدم بروز عوارض زایمانی در مراحل لیر / معیار های خروج: عدم تمایل مادر به ادامه پژوهش، امتناع مادر از مصرف دوز دوم دارو یا دارونما، بروز هرگونه عارضه ای که مراقبت روتین مادر را مختل نماید

گروه های مداخله

پس از خروج جفت و پرده های جنینی، اولین دوز شیاف رکتال مومیایی یا دارونما و دوز بعدی با فاصله 2 ساعت توسط پژوهشگر قرار داده خواهد شد. میزان خونریزی با استفاده از کیسه جمع آوری خون دروشیت و پد بهداشتی طی مرحله سوم زایمان و 4 ساعت اول پس از زایمان اندازه گیری خواهد شد و نتیجه در فرم اطلاعات مربوط به خونریزی ثبت خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی پس از زایمان در زنان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240318061331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2024, 1403/01/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2024, 1403/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1403/01/12, 2024-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده یزدی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4082 4465 51 98+

آدرس ایمیل

ha_yazdimoghaddam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/29, 2024-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/10/27, 2026-01-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر خونریزی پس از زایمان در زنان چندزای افغانستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر خونریزی پس از زایمان در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان افغانستانی 18-45 سال ساکن مشهد، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تعداد زایمان کمتر از 5، زایمان طبیعی، نوزاد تک قلو و ترم، سالم، بستری در فاز فعال زایمان، داشتن هموگلوبین بالاتر از 8، نداشتن سابقه بیماری زمینه ای یا روانی، عدم مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی خاص، عدم اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان ها، الکل و دخانیات، نداشتن سابقه هرگونه جراحی رحمی یا سزارین، عدم استفاده از بی دردی دارویی برای کاهش درد زایمان، عدم بروز خونریزی شدید پس از زایمان (خونریزی که نیازمند دارودرمانی و یا نیازمند دریافت خون و انتقال به اتاق عمل باشد)، عدم بروز عوارض زایمانی در مراحل لیبر، وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم، عدم بروز عوارض نوزادی و عدم سابقه حساسیت به مومیایی طبق گزارش مادر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص زنان به دو گروه شیاف مومیایی و دارونما به صورت تصادفی با توالی تصادفی ایجاد شده توسط سایت sealedenvelope.com و بلوک بندی تصادفی (بلوک های 4 تایی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیاف دارونما با استفاده از پلی اتیلن گلیکول و رنگ بدون تاثیر، جهت هم رنگ نمودن دارونما با داروی اصلی تهیه می شود. به منظور کورسازی شیاف رکتال مومیایی و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در اشکال مشابه (ظاهر، رنگ و بسته بندی) با دو کد متفاوت در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر یک از شیاف ها دارای کدی است که توسط قرعه کشی انتخاب شده است و تنها استاد مشاور داروساز از آن مطلع می باشد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به ترتیب شماره های کدها در گروه ها قرار می گیرند.

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، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2024-03-05, 1402/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان در زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان خونریزی طی مرحله سوم زایمان و 4 ساعت اول پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خون اندازه گیری شده توسط کیسه جمع آوری خون (میلی لیتر) در مرحله سوم زایمان، میزان خون محاسبه شده به وسیله وزن کردن دروشیت و پد (میلی لیتر) در ساعت اول و دوم، سوم و چهارم بعد از زایمان و در نهایت حجم کل خون از دست رفته در چهار ساعت بعد از زایمان (میزان خون محاسبه شده به وسیله دروشیت و پد) و حجم خون از دست رفته نهایی (میزان خون محاسبه شده توسط کیسه جمع آوری خون و میزان خون محاسبه شده به وسیله دروشیت و پد) محاسبه می شود. خونریزی بعد از زایمان با استفاده از توزین و محاسبه میزان خون جمع آوری شده در کیسه پلاستیکی جمع آوری خون، محاسبه می شود. این کیسه مخروطی شکل و شفاف است که اندازه عرض دهانه کیسه 40 سانتیمتر و ارتفاع کیسه 50 سانتیمتر می باشد و ابعاد پارچه لمینت دو لایه (60 × 80 سانتیمتر) که زیر باسن مادر پهن می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از خروج جفت و پرده های جنینی، اولین دوز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

ShabestariMM@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شیاف رکتال مومیایی و دوز بعدی با فاصله 2ساعت توسط پژوهشگر قرارداد شد. میزان خونریزی با استفاده از کیسه جمع آوری خون دروشیت و پد بهداشتی طی مرحله سوم زایمان و 4 ساعت اول پس از زایمان اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پس از خروج جفت و پرده های جنینی، اولین دوز شیاف رکتال دارونما و دوز بعدی با فاصله 2ساعت توسط پژوهشگر قرارداد شد. میزان خونریزی با استفاده از کیسه جمع آوری خون دروشیت و پد بهداشتی طی مرحله سوم زایمان و 4 ساعت اول پس از زایمان اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

ناهید صاحبدل

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه زرینه، نیش آیت الله بهجت

16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

+98 51 3223 1061

ایمیل

SahebdeIN1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9145919618

تلفن

+98 51 3273 7011

ایمیل

MosaviMH@mums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر
خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

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

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد