پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر کپسول بارهنگ بر خونریزی دوران پس از زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کپسول بارهنگ بر خونریزی دوران پس از زایمان طبیعی
طراحی
این مطالعه یک کار تجربی تصادفی شده دو سوکور با گروه کنترل است که در زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان انجام خواهد شد.حجم کل نمونه 80نفر محاسبه شد . با استفاده از گوی مادران به صورت تصادفی شده انتخاب میشوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کار؛آزمایی بالینی دوسوکور در شهرستان رفسنجان انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن حاملگی 37-42 هفته 2. تعداد حاملگی کمتر از 3 3. دارا بودن جنین منفرد و نمایش سفالیک 4. وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم 5. عدم ابتلاء به عوارض حاملگی (پلی هیدرآمنیوس ، خونریزی و فشار خون حاملگی) 6. عدم سابقه سزارین و جراحی روی رحم یا خونریزی پس از زایمان 7. عدم ابتلاء به بیماری های سیستمیک (دیابت، کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی) 8. عدم مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی 9. عدم وجود اپی زیاتومی وسیع (پارگی درجه3 و 4) در طی مرحله دوم زایمان 10. طبیعی بودن طول مرحله اول دوم و سوم زایمان 11. عدم استفاده از داروهای گیاهی یا شیمیایی قبل از زایمان و در طی لیبر و زایمان 12. بروز خونریزی شدید در حین زایمان (بیشتر از 500 سی سی)و دریافت درمان دارویی معیارهای خروج: 1. عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه 2. ایجاد هرگونه حساسیت به بارهنگ 3. متریت یا عفونت های پس از زایمان 4. استفاده از داروهای دیگر جهت جلوگیری از خونریزی 5. فراموشی بیشتر از 48 ساعته مصرف کپسول
گروه‌های مداخله
ا افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.در گروه مداخله (40 نفر) از 24 ساعت بعد از زایمان، روزانه دو کپسول بارهنگ و گروه کنترل (40 نفر) کپسولهای پلاسبو حاوی پودر نشاسته ذرت را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مصرف کپسول بارهنگ امتیاز خونریزی تعداد روزهای خونریزی سن سطح تحصیلات شغل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240429061586N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس خدادادپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 2173
آدرس ایمیل
info@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول بارهنگ بر خونریزی دوران پس از زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول بارهنگ بر خونریزی دوران پس از زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 37-42 هفته تعداد حاملگی کمتر از 3 دارا بودن جنین منفرد و نمایش سفالیک وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم عدم ابتلاء به عوارض حاملگی (پلی هیدرآمنیوس ، خونریزی و فشار خون حاملگی) عدم سابقه سزارین و جراحی روی رحم یا خونریزی پس از زایمان عدم ابتلاء به بیماری های سیستمیک (دیابت، کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی) عدم مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی عدم وجود اپی زیاتومی وسیع (پارگی درجه3 و 4) در طی مرحله دوم زایمان طبیعی بودن طول مرحله اول دوم و سوم زایمان عدم استفاده از داروهای گیاهی یا شیمیایی قبل از زایمان و در طی لیبر و زایمان بروز خونریزی شدید در حین زایمان (بیشتر از 500 سی سی)و دریافت درمان دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به عوارض حاملگی (پلی هیدرآمنیوس ، خونریزی و فشار خون حاملگی) سابقه سزارین و جراحی روی رحم یا خونریزی پس از زایمان ابتلاء به بیماری های سیستمیک (دیابت، کم کاری تیروئید، اختلالات انعقادی) مصرف سولفات منیزیم در طی حاملگی وجود اپی زیاتومی وسیع (پارگی درجه3 و 4) در طی مرحله دوم زایمان غیرطبیعی بودن طول مرحله اول دوم و سوم زایمان استفاده از داروهای گیاهی یا شیمیایی قبل از زایمان و در طی لیبر و زایمان بروز خونریزی شدید در حین زایمان (بیشتر از 500 سی سی)و دریافت درمان دارویی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران با تصادفی سازی ساده در یکی از دو گروه دریافت کپسول بارهنگ و یا کنترل تخصیص می یابند، بدین صورت که نفر اول از دو گوی که روی آن حرف a یا b نوشته شده است یک گوی برداشته و نفر بعد در گروه مقابل است و تا انتهای نمونه گیری به همین صورت ادامه می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده از اینکه درکدام گروه مداخله یا کنترل است اطلاعی ندارند و آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه داده ها مربوط به کدام گروه است اطلاعی ندارد. پودر دانه بارهنگ و لاکتوز درون کپسول های هم رنگ و هم سایز پر شده و نهایتا درون قوطی های یکسان بسته بندی می شود. هر بیمار روزانه دو کپسول را با فاصله 12 ساعت به مدت 2 هفته مصرف می کند. قوطی های دارو توسط داروساز کدگذاری می شود. زائو و آنالیزکننده از محتوای قوطی ها اطلاع 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 رفسنجان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1403.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از زایمان طبیعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از زایمان طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان خونریزی 24 ساعت پس از زایمان به مدت 40 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PBAC (فرم نمودار ارزیابی خونریزی تصویری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی دوران پس از زایمان طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان خونریزی 24 ساعت پس از زایمان به مدت40روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم PBAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:. در گروه مداخله (40 نفر) از 24 ساعت بعد از زایمان، روزانه دو کپسول بارهنگ (که حاوی 750میلی گرم پودر دانه بارهنگ کبیر است که به روش هیدروالکی بدست آمده و ترکیبات قابض آن حفظ شده است) به صورت خوراکی و به مدت 2هفته تجویز می شود. از ترکیبات بارهنگ، تانن و فلاونوئید می باشد که منجر به تحریک گیرنده

استروژن و انقباض عضله صاف میومتر و عروق رحمی می شوند. استفاده طبی از تانن ها اساسا به سبب خاصیت قابض بودنشان است. خاصیت انعقاد آلبومین های مخاطی و بافتی اثراتی مانند کاهش تحریکات و درد ومتوقف کردن خونریزی های کوچک است. جوشانده و سایر داروهایی که دارای تانن هستند در اکثر موارد به صورت مصارف خارجی علیه برونشیت، خونریزی موضعی، زخم، تورم پوستی و بواسیر به کار می روند. روش تهیه کپسول به این صورت است که دانه های گیاه بارهنگ از یک عطاری در شهر رفسنجان تهیه خواهد شد. دانه های گیاه خریداری شده در دانشکده طب سنتی کرمان توسط گیاه شناس مورد بررسی قرار می گیرند و پس از تایید نام جنس و گونه، شماره هرباریومی به آن اختصاص می یابد. جهت بررسی اولیه مرغوبیت نمونه های خریداری شده میزان خاکستر تام، خاکستر نامحلول در اسید، رطوبت و درصد عصاره حاصله از گیاه با استفاده از روش های ذکر شده در فارماکوپه گیاهی تعیین می شود. برای تهیه فراورده نهایی ابتدا دانه های بارهنگ به دقت بررسی می شوند تا حاوی اجزای غریبه و یا ناخالصی نباشد. دانه ها با آسیاب برقی پودر خواهند شد. پودر دانه ها درون کپسول های سایز 2 با پایه بلند توسط دستگاه کپسول پرکن دستی پر می شود. هر کپسول حاوی 750 میلی گرم از بارهنگ می باشد. پودر دانه بارهنگ و لاکتوز درون کپسول های هم رنگ و هم سایز پر شده و نهایتا درون قوطی های یکسان بسته بندی می شود. هر بیمار روزانه دو کپسول را با فاصله 12 ساعت به مدت 2 هفته مصرف می کند. قوطی های دارو توسط داروساز کدگذاری می شود و زائو و آنالیزگر از محتوای قوطی ها اطلاع ندارند. در طی 40روز با تشکیل گروه در فضای مجازی، افراد روزانه جهت مصرف دارو و پر کردن فرم مربوطه پیگیری می شوند و توضیحات مجدداً یادآوری می شود و در پایان این دوره 40 روزه فرم های پر شده به مراکز جامع سلامت تحویل داده می شوند. در مورد نمونه هایی که امکان مراجعه به مراکز بهداشت وجود ندارد نیز جداگانه پیگیری خواهند شد و فرم ها حضوری تحویل گرفته می شود. میانگین روزها و امتیاز خونریزی در دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی و مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (40 نفر) کپسول های پلاسبو حاوی لاکتوز را دریافت می کنند. از کپسول های حاوی لاکتوز به عنوان دارونما استفاده می شود. پودر دانه بارهنگ و لاکتوز درون کپسول های هم رنگ و هم سایز پر شده و نهایتا درون قوطی های یکسان بسته بندی می شود. هر بیمار روزانه دو کپسول را با فاصله 12 ساعت به مدت 2 هفته مصرف می کند. قوطی های دارو توسط داروساز کدگذاری می شود و زائو و آنالیزگر از محتوای قوطی ها اطلاع ندارند. در طی 40روز با تشکیل گروه در فضای مجازی، افراد روزانه جهت مصرف دارو و پر کردن فرم مربوطه پیگیری می شوند و توضیحات مجدداً یادآوری می شود و در پایان این دوره 40 روزه فرم های پر شده به مراکز جامع سلامت تحویل داده می شوند. در مورد نمونه هایی که امکان مراجعه به مراکز بهداشت وجود ندارد نیز جداگانه پیگیری خواهند شد و فرم ها حضوری تحویل گرفته می شود. میانگین روزها و امتیاز خونریزی در دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی و مقایسه می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرمطلبی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7716648995

تلفن

+98 34 3129 8800

ایمیل

Niknafs@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

Parstari@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

نرگس خدادادپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716648995
تلفن
+98 34 3425 2173
ایمیل
nargeskhodadadpour1400@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نرگس خدادادپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716648995
تلفن
+98 34 3425 2173
ایمیل
nargeskhodadadpour1400@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
نرگس خدادادپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار کارگر کوچه کارگر 6پلاک 13
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716648995
تلفن
+98 34 3425 2173
فکس
ایمیل
nargeskhodadadpour1400@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه اطلاعات شخصی قابل انتشار نیست اما اطلاعات مربوط به نتایج و آنالیز قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 7ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و دانشجویان علاقه مند امکان دسترسی به اطلاعات را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با ذکر منبع میتوانند استفاده شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای افراد در صورتیکه به ایمیل بنده مراجعه کنند درصورت مجاز بودن درخواست ظرف چند روز ایمیل ارسال میشود.
nargeskhodadadpour1400@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان قابل دسترسی است یا ایمیل شخصی در صورت مجاز بودن ظرف چند روز ایمیل میشود
سایر توضیحات