# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## مقایسه تاثیر زنجبیل و مفنامیک اسید بر پس درد زایمانی زنان چندزا

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف مقایسه تاثیر مفنامیک اسید و زنجبیل بر روی پس درد زایمانی در زنان چندزا می باشد. نمونه ها شامل 122 بیمار که در دو گروه زنجبیل به عنوان گروه مداخله و گروه مفنامیک اسید به عنوان گروه کنترل تقسیم می شوند می باشد. شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال-زایمان حاضر زایمان دوم و بیشتر -سن بارداری 37-42 هفته -مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد -بی سواد نباشد-محدوده وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد- اندکس توده بدنی زنان 19.8-29 می باشد. وقتی بیماران از پس درد متوسط یا شدید شکایت می کنند ابتدا میزان درد آنها با خط کش درد اندازه گیری و سپس کپسول زنجبیل(زینتوما) یا مفنامیک اسید به صورت تصادفی به آنها داده می شود. شدت درد قبل و نیم ساعت بعد از هر بار مداخله با خط کش درد اندازه گیری می شود. از بیماران خواسته می شود که پس از هر بار مداخله مدت زمانی که طول می کشد دردشان تسکین یابد را بر حسب دقیقه بیان کنند در این مدت فراوانی خونریزی غیرطبیعی در هر دو گروه بر اساس حجم تقریبی چشمی سنجیده می شود تا اگر نیاز به بررسی بیشتر داشت اقدامات لازم انجام گردد در ضمن حین مطالعه در صورت عدم کنترل درد به مادران اجازه بهره مندی از سایر داروهای ضد درد داده می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052613475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیه پورملکی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 65 2242 8788

**آدرس ایمیل**

poormaleky.s@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر زنجبیل و مفنامیک اسید بر پس درد زایمانی زنان چندزا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر زنجبیل بر پس درد زایمانی در زنان چندزا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال-زایمان حاضر زایمان دوم و بیشتر -سن بارداری 37-42 هفته - از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد -بی سواد نباشد-محدوده وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد اندکس توده بدنی زنان 19.8-29 باشد از روش تسکینی دیگری استفاده نکرده باشد. -زایمان سخت و طولانی نداشته باشد - به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد -سابقه حساسیت به داروی گیاهی را نداشته باشد -سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی نداشته باشد -سابقه خونریزی پس از زایمان نداشته باشد -سابقه بیماری زمینه ای را نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه:درد بیمار با مسکن خوراکی تسکین پیدا نکند و به ارزیابی بالینی بیشتر نیاز داشته باشد.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
جهت تصادفی بودن نمونه گیری مادران بر اساس انتخاب تصادفی شماره کد به 2 گروه زنجبیل و مفنامیک اسید تقسیم می شوند. انتخاب کد بر اساس انتخاب تصادفی شماره از داخل پاکتی که 61 شماره زنجبیل و 61 شماره مفنامیک اسید دارد و با کدهای A و B مشخص شده است صورت می گیرد. انتخاب دارو نیز به این ترتیب انجام می شود که تعداد 61 پاکت حاوی چهار عدد کپسول مفنامیک اسید و تعداد 61 پاکت حاوی 4 عدد کپسول زینتوما تهیه می شود و کدهای A و B روی آن درج می گردد . برای این که پژوهشگر از داروی تجویز شده آگاهی نداشته باشد کد گذاری و دادن داروها توسط یکی از همکاران ماما صورت می گیرد. انتخاب پاکت ها بر اساس کد انتخابی بر روی فرم اطلاعات می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
61357-15794
**تاریخ تایید**
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
eth-737

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پس درد زایمانی
**کد ICD-10**
Z39
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت پس درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و نیم ساعت بعد از 4 بارمداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مدت پس درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برحسب دقیقه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی خونریزی غیر طبیعی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا 24 ساعت بعد از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
طبق دستورالعمل کشوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله 1: کپسول 250 میلی گرمی خوراکی زنجبیل هر 6 ساعت تا 4 دوز- نام تجاری زینتوما- شرکت سازنده گل دارو
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
مداخله 2: کپسول 250 میلی گرمی خوراکی مفنامیک اسید هر 6 ساعت تا 4 دوز- نام تجاری, پونستان- شرکت سازنده: رازک
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ماهشهر
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه پورملکی

**آدرس خیابان**
**شهر**
ماهشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی فقهی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**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 پزشکي جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه پورملکی
**موقعیت شغلی**
دانشجوي کارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 65 2242 8788
**فکس**
**ایمیل**
poormaleky.s@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه پورملکی
**موقعیت شغلی**
دانشجوي کارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 933 342 4185
**فکس**
**ایمیل**
poormaleky.s@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه پورملکی
**موقعیت شغلی**
دانشجوي کارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
poormaleky.s@ajums.ac.ir
**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