

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

: مقایسه تاثیر اسانس رازیانه و مگنمیک اسید بر پس درد های بعد از زایمان

golian@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پس درد زایمان یکی از مشکلات دوران پس از زایمان است که جهت رفع آن گاه نیاز به استفاده از مسکن می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور با هدف مقایسه تاثیر مگنمیک اسید و رازیانه بر روی پس درد زایمانی می باشد. نمونه ها شامل 90 بیمار که در دو گروه رازیانه به عنوان گروه مداخله و گروه مگنمیک اسید به عنوان گروه کنترل تقسیم می شوند می باشد. شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال - سن بارداری 37-42 هفته - مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد - بی سواد نباشد - محدود وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد. وقتی بیماران از پس درد متوسط یا شدید شکایت می کنند ابتدا میزان درد آنها با خط کش درد اندازه گیری و سپس کیسول رازیانه یا مگنمیک اسید به صورت تصادفی به آنها داده می شود. شدت درد قبل و 1 ساعت بعد از هر بار مداخله با خط کش درد اندازه گیری می شود. در ضمن حین مطالعه در صورت عدم کنترل درد به مادران اجازه بهره مندی از سایر داروهای ضد درد داده می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/15, 2014-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/15, 2014-08-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه تاثیر اسانس رازیانه و مگنمیک اسید بر پس درد های بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر اسانس رازیانه بر پس درد های بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال؛ سن بارداری 37-42 هفته؛ از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ بی سواد نباشد - محدود وزن نوزاد 2500-4000 گرم 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؛ سابقه زخم یا خون ریزی از دستگاه گوارش را داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020515338N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/30, 20-05-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/30, 2014-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز گلپان تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4090 6650 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آخرین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: کپسول 30 میلی گرمی خوراکی رازیانه هر 6 ساعت تا 4

دوز- نام تجاری فنلین شرکت سازنده: باریج اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: کپسول 250 میلی گرمی خوراکی مفنمیک 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 بهار لو

نام کامل فرد مسؤول

اشرف سلطانی مقدم

آدرس خیابان

تهران میدان راه آهن - بهداشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/24, 2014-03-15

کد کمیته اخلاق

3021/130/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ساعت بعد از 4 بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهناز گلیان تهرانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
Golian2005@yahoo.comgolian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهناز گلیان تهرانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
golian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف سلطانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
ashraf_soltani_88@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