پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: مقایسه تاثیراسانس رازیانه ومفنامیک اسید بر پس درد های بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

پس درد زايمان يكي ازمشكلات دوران پس از زايمان است كه جهت رفع آن گاه نياز به استفاده ازمسكن مي باشد.اين مطالعه يک کارآزمایی بالینی یک سو کور با هدف مقایسه تاثیر مفنامیک 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 مفنامیک 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-محدوده وزن نوزاد 4000-2500 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 کپسول رازیانه یا مفنامیک اسید به صورت تصادفی به آنها داده می شود. شدت درد قبل و 1ساعت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020515338N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهنار گلیان تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 4090

آدرس ایمیل

golian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه تاثیراسانس رازیانه ومفنامیک اسید بر پس درد های بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر اسانس رازیانه بر 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-محدوده وزن نوزاد 4000-2500 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

مصداق ندارد

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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴
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 و1ساعت بعد از 4بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

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 30میلی 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 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 بهار لو
نام کامل فرد مسوول
اشرف سلطانی مقدم
آدرس خیابان
تهران میدان راه اهن - بهداری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

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 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

+98 21 6693 7120

فکس

+98 21 6690 4252

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

+98 21 6693 7120

فکس

+98 21 6690 4252

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

+98 21 6693 7120

فکس

+98 21 6690 4252

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