پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول بابونه و مفنامیک اسید بر شدت درد و خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف مقایسه تاثیرکپسول بابونه و مفنامیک اسید بر شدت درد و خونریزی پس از زایمان می باشد. نمونه ها شامل 70 زن چندزا که در بیمارستان ام البنین(س) شهرستان مشهد زایمان می کنند، می باشد.واحدها به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زایمان واژینال ، تولد نوزتد زنده، سن بارداری 42-37 هفته زایمان دوم و بیشتر، محدوده وزن نوزاد2500- 4000 گرم ، تک قلویی ، شکایت مادر از پس درد متوسط یا شدید بر اساس مقیاس دیداري درد، معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه، خونریزي شدید پس از تکمیل مرحله سوم لیبر میزان خونریزی تا زمان مداخله و 6 ساعت پس از آن هر یک ساعت، با توزین شان و پدها اندازه گیری می شود. در فاصله 2 تا 4 ساعت پس از زایمان، در صورت وجود پس درد با شدت متوسط یا شدید که با معیار تطابق دیداری سنجیده می شود ، یک عدد کپسول بابونه1000 میلی گرمی یا یک عدد کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی داده می شود و شدت درد و خونریزی قبل از مصرف دارو و یک ، دو ، سه ، چهار ،پنج ، شش ساعت بعد از مصرف اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050322053N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۰۴ ,2015-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۴ ,2015-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه رضوانی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 2926

آدرس ایمیل

rezvanifardm911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۲ ,2015-01-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۲ ,2015-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول بابونه و مفنامیک اسید بر شدت درد و خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول بابونه و مفنامیک اسید بر شدت درد و خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن مادر 18 تا 35 سال، زایمان واژینال خودبه خودی، تولد نوزتد زنده، سن بارداری 42-37 هفته، زایمان دوم و بیشتر ، نمایش سر، محدوده وزن نوزاد2500-4000 گرم ، تک قلویی، شکایت مادر از پس درد متوسط یا شدید بر اساس مقیاس دیداري درد، عدم مصرف داروهای خانواده بنزودیازپینها، باربیتوراتها ، نارکوتیکها، الکل ، آسپیرین ، وارفارین و هپارین، عدم حساسیت فرد به بابونه، عدم سابقه بیماریهای طبی، عدم سابقه سزارین، عدم خونریزی شدید پس از زایمان، عدم پارگی درجه یک به بالا، عدم پارگی رحم و سرویکس، عدم سابقه خونریزی شدید پس از زایمان، عدم اعتیاد مادر به مواد مخدر و مشروبات الکل، عدم بارداری کنونی پر خطر، عدم پارگی پرده های جنین بیشتر از 12 ساعت شرایط خروج: عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه، خونریزي شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا،خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-18, ۱۳۹۳/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
930272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پس درد زایمان
کد ICD-10
Z39
توصیف کد ICD-10
Postpartum care and examination

2

شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
O72.1
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage following delivery of placenta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت پس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 2 تا 4 ساعت پس از زایمان تا شش ساعت پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تکمیل مرحله سوم لیبر تا شش ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن پد و شان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1 : یک عدد کپسول بابونه 1000 میلی گرم 2 تا 4 ساعت پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله2 : یک عدد کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم 2 تا 4 ساعت پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین (س)
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رضوانی فرد
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ملیحه رضوانی فرد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رضوانی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهاراه دکترا-خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518591511
فکس
ایمیل
Rezvanifardm911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا- خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518591511
فکس
ایمیل
Abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه رضوانی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا - ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518591511
فکس
ایمیل
Rezvanifardm911@mums.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