

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تأثیر اسانس شوید و مغنامیک اسید بر پس درد زایمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تأثیر مغنامیک اسید و اسانس شوید بر روی پس درد زایمانی می باشد. نمونه ها شامل 108 بیمار که در دو گروه اسانس شوید به عنوان گروه مداخله و گروه مغنامیک اسید به عنوان گروه کنترل تقسیم می شوند می باشد. شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال؛ زایمان حاضر زایمان دوم تا چهارم؛ زایمان ترم؛ نمایش سفالیک؛ جنین تک قلو؛ مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ محدوده وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد 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 اسانس شوید یا مغنامیک 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 تعداد پد مصرفی 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.

تلفن  
9421 5283 61 98+

آدرس ایمیل  
f.kheiriyat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-21, ۱۳۹۴/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اسانس شوید و مغنامیک اسید بر پس درد زایمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس شوید بر پس درد زایمانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زایمان به روش واژینال-زایمان حاضر زایمان دوم تا چهارم بدون اپیزیاتومی؛ بارداری ترم؛ از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ محدوده وزن نوزاد 2500-4000 گرم باشد؛ امکان مصرف دارو از راه خوراکی. شرایط خروج از مطالعه: درد بیمار با مسکن خوراکی تسکین پیدا نکند و به ارزیابی بالینی بیشتر نیاز داشته باشد. زایمان سخت و طولانی؛ سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی؛ سابقه خونریزی پس از زایمان؛ سابقه بیماری زمینه ای

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070623102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه خیریت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.187

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پس درد زایمانی

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار در عرض یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

### 2

شرح متغیر پیامد

فراوانی خونریزی غیر طبیعی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
چهار بار در عرض یک روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد پد مصرفی

### 3

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار در عرض یک روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

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

### 2

شرح مداخله

مداخله 1: 1.5 میلی گرم از اسانس شوید به ازای هر کیلوگرم از وزن

بدن در 24 ساعت، هر 6 ساعت تا 4 دوز، شرکت سازنده باریج

اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیریت، دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

امانیه، فلکه ساعت، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیریت، دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابان شریف زاده، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیریت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6361865834

تلفن

9421 5283 61 98+

فکس

ایمیل

F.Kheiriyat@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترا تدین نجف آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9421 5283 61 98+

فکس

ایمیل

Mitrataadayon@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خیریت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9421 5283 61 98+

فکس

ایمیل

F.Kheiriyat@gmail.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