

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاثیر کپسول آویشن شیرازی (Zataria Multiflora Boiss) بر پس درد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کپسول آویشن شیرازی بر پس درد زایمان می باشد. این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سوکور بر روی 105 نفر از مادرانی که زایمان طبیعی انجام داده اند، انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-35 سال، 2 ساعت از زایمانش گذشته باشد، سن حاملگی بین 37-42 هفته باشد، مبتلا به بیماری های طبی نباشد، حاملگی پرخطر نباشد، زایمان بدون مشکل باشد، دارای درد متوسط و شدید باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مادر احتیاج به عمل جراحی و دریافت داروی بیهوشی پس از زایمان را داشته باشند، مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد. کپسول آویشن شیرازی، ایبوپروفن و استامینوفن به صورت یک شکل توسط دارو ساز با کد A و B و C در پاکت ها گذاشته می شوند و سپس براساس شماره گذاری اعداد تصادفی به افراد داده خواهند شد. مادران از 2 ساعت تا 24 ساعت پس از زایمان، در بخش مراقبت های پس از زایمان بیمارستان امام خمینی اهواز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله ابتدا میزان درد با خط کش درد اندازه گیری و ثبت خواهد شد، سپس اولین کپسول به مادر داده می شود و یک ساعت پس از مداخله مجدداً میزان درد مادر با خط کش درد اندازه گیری و ثبت خواهد شد. کپسول های بعدی هر 6 ساعت و در صورت درخواست مادر داده خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

ladan.parsa@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول آویشن شیرازی (Zataria Multiflora Boiss) بر پس درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول آویشن شیرازی (Zataria Multiflora Boiss) بر پس درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ایرانی باشد؛ به زبان فارسی صحبت کند؛ دارای مشکلات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد، نباشد؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشد؛ در حال حاضر با همسر خود زندگی کند؛ زایمان به صورت طبیعی با نمایش قله سر انجام شده باشد؛ دارای نوزاد زنده و بدون ناهنجاری و تک قلو باشد؛ سن حاملگی بین 37-42 هفته را داشته باشد؛ مادر 2 ساعت از زایمانش گذشته باشد؛ مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ مادر دارای پس درد متوسط تا شدید باشد؛ تمایل به مصرف مسکن را داشته باشد؛ حاملگی مادر پرخطر نبوده باشد؛ زایمان بدون مشکل داشته باشد؛ مادر قادر به مصرف دارو از راه خوراکی باشد؛ مادر توانایی شیردهی داشته باشد؛ نوزاد توانایی شیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071128876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن پارسا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمان
کد ICD-10
z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پس درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ساعت پس از مصرف کپسول، زمان احساس تسکین درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد (مقیاس عددی درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان دوره مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آوبشن شیرازی هر 6 ساعت تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول ایبوپروفن هر 6 ساعت تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول استامینوفن هر 6 ساعت تا 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

خوردن داشته باشد؛ در زمان بستری از هیچ داروی دیگری جهت تسکین درد استفاده نکرده باشد؛ مادر مبتلا به بیماری های طبی نباشد؛ مادر در حال مصرف طولانی مدت دارو نباشد؛ مادر سابقه سزارین قبلی و یا جراحی داخل شکمی نداشته باشد؛ مادر سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و استامینوفن نداشته باشد؛ مادر سابقه حساسیت به داروهای گیاهی را نداشته باشد؛ مادر سابقه حساسیت به ادویه جات نداشته باشد؛ مادر به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد؛ در طی زایمان از دارو یا روش بی دردی استفاده نشده باشد. معیارهای خروج: مادر احتیاج به عمل جراحی و دریافت داروی بیهوشی پس از زایمان را نداشته باشد؛ مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد؛ تداوم شیردهی به علل مادری و یا نوزادی امکان پذیر نباشد؛ مادر دچار هرگونه عارضه ای مرتبط با مصرف داروهای مورد مطالعه شده باشد؛ مادر به هر دلیلی تمایل به ادامه ی شرکت در پژوهش را نداشته باشد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی

استفاده می گردد؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل

صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیاپش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/01/29, 2016-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1395.82

1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
فکس
 2521 8820 21 98+
ایمیل
 ladan.parsa@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 لادن پارسا
آدرس خیابان
 ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
 اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.irmhdolatian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لادن پارسا
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

ladan.parsa@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لادن پارسا
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

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