

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول رازبانه و قرص ایوبروفن بر میزان پس دردهای زایمانی در زنان چندزای بستری در بخش بعد از زایمان بیمارستان بعثت سنندج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول رازبانه و قرص ایوبروفن بر میزان پس دردهای زایمانی در زنان چندزای بستری در بخش بعد از زایمان بیمارستان بعثت سنندج است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور به این صورت که تعداد 70 نفر از بیمارانی که در بیمارستان بعثت به روش واژینال زایمان کرده اند و نمره ی درد آنها بیشتر از 4 بوده و زایمان با ابزار نداشته باشند به مطالعه وارد خواهند شد و در صورت داشتن پارگی پرینه ی درجه 3 و 4 و نارضایتی از همکاری از مطالعه خارج خواهند شد. نمونه ها رابه طور تصادفی در دو گروه 35 نفره ی کپسول رازبانه و قرص ایوبروفن قرار خواهیم داد. مشخصات دموگرافیک و سابقه مامایی بیماران در فرم ثبت اطلاعات ثبت خواهد شد بعد میزان درد را هر بار قبل از مداخله و یک ساعت پس از مداخله در 4 نوبت به فواصل هر 6 ساعت تا 24 ساعت با استفاده از مقیاس دیداری درد VAS سنجیده خواهد شد و در فرم ثبت اطلاعات ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100930238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 10-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بریا فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8405 3377 87 98+

آدرس ایمیل

p.foroughi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول رازبانه و قرص ایوبروفن بر میزان

پس دردهای زایمانی در زنان چندزای بستری در بخش بعد از زایمان

بیمارستان بعثت سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازبانه بر دردهای پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: انجام زایمان به صورت طبیعی؛ سن حاملگی ترم (37-40 هفته)؛ نوزاد زنده؛ تک قلو؛ وزن جنین 2500-4000 گرم؛ عدم ابتلا به بیماریهای خاص شناخته شده مثل زخم یا خونریزی دستگاه گوارش یا بیماریهای قلبی و عروقی؛ نمره ی درد بالاتر از 4 و معیارهای خروج: خونریزی شدید بعد از زایمان؛ انجام کوراز یا خروج دستی جفت؛ استفاده از ابزار (واکیوم، فورسپس)؛ داشتن پارگی درجه 3 و 4 پرینه ؛ زایمان طولانی و سخت؛ حساسیت به رازبانه؛ در صورت ناراضی از ادامه همکاری در پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله ای از پژوهش خارج خواهند شد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله کیپسول نرم رازیانه 30 میلی گرم خوراکی هر 6 ساعت

به مدت 24 ساعت بعداز زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص ایپوپروفن 200 میلی گرم خوراکی هر 6 ساعت

به مدت 24 ساعت بعداز زایمان

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، طبقه اول معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1395.85

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

لیلا هاشمی نسب

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، گروه

مامایی

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسؤول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

شهر

سنندج

ردیف بودجه

1395.85

کد بودجه

25000000

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای پس از زایمان

کد ICD-10

O00,099,08

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردهای پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت قبل و یک ساعت پس از مداخله تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

کد پستی

66177-13446

تلفن

0634 371 918 98+

فکس

ایمیل

hasheminasab.l.2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

پرپا فروغی

موقعیت شغلی

دیپلم تجربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنج، دانشگاه علوم پزشکی سنج

شهر

سنج

کد پستی

6617878141

تلفن

8405 3377 87 98+

فکس

ایمیل

foroghip@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

لیلا هاشمی نسب

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، گروه

مامایی

شهر

سنج

کد پستی

تلفن

8709183710634 98+

فکس

ایمیل

hasheminasab.l.2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

لیلا هاشمی نسب

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، گروه

مامایی

شهر

سنج