پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير كپسول پرپين آلا بر حجم خونريزي و شدت درد پس از زايمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين تاثير كپسول خرفه بر حجم خونريزي و شدت درد پس از زايمان
طراحی
كارآزمايي باليني داراي گروه كنترل، به صورت فردي, با گروه هاي موازي, دو سويه كور, تصادفي شده
نحوه و محل انجام مطالعه
كارآزمايي باليني داراي گروه كنترل, به صورت فردي, با گروه هاي موازي, دو سويه كور, تصادفي شده به طوری که گروه مورد مطالعه و پژوهشگر و تحلیل گر آماری هیچ یک از افراد واقع شده در در گروه های مورد مطالعه و کنترل آگاهی ندارند.پس از تصویب و اخذ مجوز از کمیته اخلاق واحد مجوز های لازم ، بر روی 106 نفراز مادران باردار که به طور طبیعی در مرکزآموزشی درمانی شهید اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در 1396 زایمان خواهند نمود ، انجام می شود.مادران بر اساس انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel به طور تصادفی به دو گروه(A) خرفه و گروه (B) پلاسبو می باشد. ودر هر دو گروه مفنامیک اسید به عنوان مسکن روتین داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زايمان طبيعي,نولي پار,توانايي استفاده از داروي خوراكي,عدم حساسيت به داروهاي گياهي,عدم مصرف دخانيات, عدم نياز به جراحي پس از زايمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با كپسول پرپين آلات كه در هر كپسول حاوي 500 ميلي گرم عصاره حرفه مي باشد و به ميزان يك عدد هر 12ساعت طي 24 ساعت اول پس از زايمان استفاده نمودند.گروه كنترل در اين مدت زمان با همين شرايط كپسول دارونما مصرف داروها هر 12 ساعت طي 24 ساعت اول پس زايمان ادامه يافت.
متغیرهای پیامد اصلی
ميزان خونريزي، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039454N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا شیرعلي نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5614 2600
آدرس ایمیل
shiralinezhad.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير كپسول پرپين آلا بر حجم خونريزي و شدت درد پس از زايمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير كپسول خرفه بر خونريزي و درد پس از زايمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زايمان طبيعي زايمان اول سنين باروري امكان مصرف خوراكي دارو عدم سابقه ابتلا به بيماري هاي طبي و رواني عدم حساسيت به دارو هاي گياهي عدم استفاده از دخانيات عدم نياز به جراحي پس از زايمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقي و BMI. بالاي 35 سزارين چندقلويي پلي هيدرآمنيوس پره اكلامپسي هموگلوبين پايين تر از 9

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران بر اساس انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel به طور تصادفی به دو گروه(A) خرفه و گروه (B) پلاسبو می باشد. ودر هر دو گروه مفنامیک اسید به عنوان مسکن روتین داده می شود. در گروه A یا گروه مداخله نیم ساعت پس از دریافت مفنامیک اسید کپسول خرفه داده می شود ودر گروه B که گروه کنترل است نیم ساعت پس از دریافت مفنامیک اسید کپسول پلاسبو به بیمار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی حاضر کارآزمایی بالینی ،تصادفی و دو سوکور می باشد. به طوری که گروه مورد مطالعه و پژوهشگر هیچ یک از افراد واقع شده در در گروه های مورد مطالعه و کنترل آگاهی ندارند. مادران بر اساس انتخاب تصادفی با نرم افزار Excel به طور تصادفی به دو گروه(A) خرفه و گروه (B) پلاسبو می باشد. ودر هر دو گروه مفنامیک اسید به عنوان مسکن روتین داده می شود.

دارو نما

دارد

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 پزشكي ايرلن

آدرس خیابان

اسلامشهر.شهرك مهديه.كوچه پناهي. پلاك 87

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313661933

تاریخ تایید

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411373009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

2

شرح

خونريزي پس از زايمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طي 24 ساعت اول پس از زايمان, نيم ساعت پس از پيگيري اول و دوم.(پيگيري اول و دوم:هر 12ساعت يك عدد كپسول 500 ميلي گرمي)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گيري درد,vas

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونريزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن گيري پد هاي مصرفي پس از هر بار تعويض طي 24 ساعت اول پس از زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوي ديجيتال ژاپني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: كپسول 500 ميلي گرمي پريين آلا,24 ساعت اول پس از زايمان,هر 12 ساعت يك عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما حاوي نشاسته ذرت که از نظر میزان کربوهیدرات 10 گرم مي باشد(يك لقمه نان مصرفي) ,هر 12 ساعت يك عدد طي 24 ساعت اول پس از زايمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادي

نام کامل فرد مسوول

سمیرا شیرعلي نژاد

آدرس خیابان

خیابان مولوي, بیمارستان اکبر آبادي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313661933

تلفن

+98 21 5614 2600

ایمیل

Www.samira.shiralinezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتي

آدرس خیابان

خیابان همت.دانشگاه علوم پزشکي ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3313661933

تلفن

+98 21 86601

ایمیل

Www.samira.shiralinezhad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا شیرعلي نژاد

موقعیت شغلی

مامایي

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اسلامشهر.شهرك مهدیه.کوچه پناهي.پلاك 87

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313661933

تلفن

+98 21 5614 2600

ایمیل

Www.samira.shiralinezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا شیر علي نژاد

موقعیت شغلی

مامایي

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اسلامشهر.شهرك مهدیه.کوچه پناهي.پلاك 87

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313661933

تلفن

+98 21 5614 2600

ایمیل

Www.samira.shiralinezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سمیرا شیرعلي نژاد
موقعیت شغلی
مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اسلامشهر,شهرك مهديه,كوچه پناهي,پلاك 87
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313661933
تلفن
+98 21 5614 2600
ایمیل
Www.samira.shiralinezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد