پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير كپسول خوراكی دانه خرفه برخونريزي و پس درد بعد از زايمان در مادران چندزا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول خوراکی دانه خرفه بر خونریزي وپس درد بعد از زایمان در مادران چندزا

طراحی
کارآزمایی بالینی با حجم نمونه احتمالی 70 نفردارای گروه کنترل,با گروه های موازی,سه سویه کور و تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه
مادران چندزا در بخش زایمان بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان شیروان انتخاب خواهند شد.کدگذاری کپسول ها توسط داروساز انجام شده است.محقق و شرکت کنندگان از نوع گروه ها بی خبر هستند.شرکت کنندگان طي 24 ساعت اول بعد خروج جفت،هر 8ساعت یک کپسول BیاA دریافت می کنند.خونریزی طی 6ساعت اول و پس درد طی 24 ساعت اول مداخله،اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل : زایمان دوم تا پنجم، عدم ابتلا به بیماری طبی،عدم وجود حاملگی پرخطر، عدم سابقه ی خونریزی بعد زایمان، عدم سزارین یا جراحی قبلی رحم، عدم خونریزی در لیبر، مرحله دوم و سوم زایمان نرمال باشد، پارگی درجه دو و کمتر پرینه، جفت غیر طبیعی نباشد. و شرایط خروج از مطالعه شامل : مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد، نیاز به درمان های اضافی جهت کنترل خونریزی داشته باشد،به هر علتی شیردهی در مرحله سوم یا چهارم زایمان انجام نشود، از داروهای گیاهی یا شیمیایی جهت تسکین درد استفاده کرده باشد،مادر اصرار به ترخیص زودهنگام قبل24ساعت بعد زایمان داشته باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با کپسول دانه خرفه تهیه شده توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه مشهد حاوي 500 ميلي گرم عصاره دانه خرفه مي باشد . يك عدد بلافاصله بعد مرحله ی سوم زایمان و سپس هر 8ساعت طي 24 ساعت اول پس از زایمان استفاده می نمایند.گروه کنترل در این مدت زمان با همین شرایط کپسول دارونما حاوی نشاسته, تهیه شده توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه مشهد استفاده خواهد کرد.در صورتی که مادران در هر گروه از پس درد شاکی باشند نیز یک عدد کپسول مفنامیک اسید 250میلی گرمی به آنها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
پس درد ; حجم خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181007041266N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محجوبه رمضانی مطلق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3621 0469
آدرس ایمیل
ramezanimm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير كپسول خوراكی دانه خرفه برخونريزي و پس درد بعد از زايمان در مادران چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير دانه خرفه برخونريزي و پس درد بعد از زايمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی بودن تمایل مادربه انجام زایمان طبیعی سن مادر بین 35-18سال جنین سالم و زنده حاملگی تک قلویی با نمایش سر سن بارداری42-37هفته نمایه توده بدنی نرمال قبل بارداری یا طی سه ماهه ی اول بارداری وزن جنین 4000 -2500گرم زایمان دوم تا پنجم عدم ابتلا به بیماری طبی عدم وجود حاملگی پرخطر عدم ابتلا به بیماری روحی-روانی نیازمند مصرف دارو عدم مصرف منظم مسکن طی بارداری عدم سابقه ی خونریزی بعد زایمان زایمان به روش بی دردی دارویی نباشد عدم استفاده از شل کننده های رحم طی لیبر عدم سزارین یا جراحی قبلی رحم لیبرسریع نباشد عدم اعتیاد به مواد مخدر بر اساس اظهار فرد زایمان طبیعی و بدون وسیله عدم سابقه پارگی رحم یا سرویکس عدم خونریزی در لیبر نرمال بودن مرحله دوم و سوم زایمان پارگی پرده ها کمتر از 12 ساعت تا زایمان پارگی درجه دو و کمتر پرینه جفت غیر طبیعی نباشد عدم اتساع بیش از حد رحم طی بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد نیاز به درمان های اضافی جهت کنترل خونریزی داشته باشد عدم شیردهی در مرحله سوم یا چهارم زایمان از داروهای گیاهی یا شیمیایی جهت تسکین درد استفاده کرده باشد مادر اصرار به ترخیص زودهنگام قبل24ساعت بعد زایمان داشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی مادران,به روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در پاکت مهر و موم شده انجام می شود.به این صورت که 70 پاکت حاوی 35 بسته چهار عددی کپسول پلاسبو (کد B)و 35 بسته ی 4 عددی کپسول دانه خرفه (کد A) می باشد.اعداد زوج براي گروه مداخله(کدA)و اعداد فرد براي گروه کنترل (کدB) در نظر گرفته شده است.کدگذاری کپسول ها توسط داروساز انجام شده است ,کپسول ها نظر ظاهری کاملا شبیه هم هستند و پژوهشگر و مادران از کد گروه ها بی اطلاع هستند.شرکت کنندگان به طور تصادفی با برداشتن یک کارت از پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه A یا B قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه ی حاضر کارآزمایی بالینی ،تصادفی و سه سوکور می باشد. به طوری که شرکت کننده, پژوهشگر و آنالیز کننده ی داده ها از هیچ یک از افراد واقع شده در گروه های مورد مطالعه و کنترل آگاهی ندارند.کپسول های دانه خرفه و پلاسبو کاملا از نظر ظاهری مشابه می باشند و توسط داروساز تهیه و کدگذاری می شود .محقق از کد کپسول ها بی اطلاع می باشد و شرکت کنندگان نیز بدلیل تشابه کپسول ها ازمحتوای کپسول ها بی اطلاع می باشند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران,مشهد,خیابان دانشگاه,دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پس درد زایمان
کد ICD-10
Z39
توصیف کد ICD-10
Encounter for maternal postpartum care and examination

2

شرح
خونریزی بعد زایمان
کد ICD-10
O72.1
توصیف کد ICD-10
Other immediate postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24ساعت اول زایمان - هر 8ساعت -یکساعت قبل و یکساعت بعد

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گيري درد,مقياس vas

2

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت اول زایمان -هر یکساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال چینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500میلي گرمي دانه خرفه تهیه شده در گروه فارماکولوژی دانشگاه مشهد,بلافاصله و سپس هر 8ساعت بعد زایمان يك عدد طی 24ساعت اول پس از زایمان.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500میلي گرمي پودر نشاسته تهیه شده در گروه فارماکولوژی دانشگاه مشهد ,بلافاصله و سپس هر 8ساعت بعد زایمان يك عدد طی 24ساعت اول پس از زایمان.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
محجوبه رمضانی مطلق
آدرس خیابان
خراسان شمالی,شیروان,خیابان امام رضا,بیمارستان امام خمینی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461758341
تلفن
+98 58 3622 4014
ایمیل
ramezanimm951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محجوبه رمضانی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانش,دانش 6,پلاک 24
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461779885
تلفن
+98 58 3621 0469

ایمیل
rameanimm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه,دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3852 8513
ایمیل
golmakanin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محجوبه رمضانی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیروان,خیابان دانش,دانش 6,پلاک 24
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461779885
تلفن
+98 58 3621 0469
ایمیل
rameanimm951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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