

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول خوراکی دانه خرفه بر خونریزی و پس درد بعد از زایمان در مادران چندزا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی دانه خرفه بر خونریزی و پس درد بعد از زایمان در مادران چندزا

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه احتمالی 70 نفر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه 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 طی 24 ساعت اول بعد خروج جفت، هر 8 ساعت یک کپسول B یا A دریافت می کنند. خونریزی طی 6 ساعت 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 زود هنگام قبل 24 ساعت بعد زایمان داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کپسول دانه خرفه تهیه شده توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه مشهد حاوی 500 میلی گرم عصاره دانه خرفه می باشد. يك عدد بلافاصله بعد مرحله ی سوم زایمان و سپس هر 8 ساعت طی 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 مفا میک اسید 250 میلی 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: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محجوبه رضانی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0469 3621 51 98+

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

بررسی تاثیر کپسول خوراکی دانه خرفه بر خونریزی و پس درد بعد از زایمان در مادران چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دانه خرفه بر خونریزی و پس درد بعد از زایمان

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 18-35 سال جنین سالم و زنده حاملگی تک قلوبی با نمایش سر سن بارداری 37-42 هفته نمایه توده بدنی نرمال قبل بارداری یا طی سه ماهه ی اول بارداری وزن جنین 4000-2500 گرم 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 قبل 24 ساعت بعد زایمان داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 برای گروه مداخله (کد A) و اعداد فرد برای گروه کنترل (کد B) 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 سوبه 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 از محتوای کپسول ها بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/04/23, 2018-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.111

بیماری های (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 اندازه گیری

طی 24 ساعت اول زایمان - هر 8 ساعت - یکساعت قبل و یکساعت بعد

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

1337 3180 51 98+

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

محبوبه رضانی 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

0469 3621 58 98+

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری درد، مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت اول زایمان - هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال چینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 500 میلی گرمی دانه خرفه تهیه شده در گروه

فارماکولوژی دانشگاه مشهد، بلافاصله و سپس هر 8 ساعت بعد زایمان

یک عدد طی 24 ساعت اول پس از زایمان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول 500 میلی گرمی پودر نشاسته تهیه شده در گروه

فارماکولوژی دانشگاه مشهد، بلافاصله و سپس هر 8 ساعت بعد زایمان

یک عدد طی 24 ساعت 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

محبوبه رضانی مطلق

آدرس خیابان

خراسان شمالی، شیروان، خیابان امام رضا، بیمارستان امام خمینی

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461758341

تلفن

4014 3622 58 98+

ایمیل

ramezanimm951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

8513 3852 51 98+

ایمیل

golmakanin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محبوبه 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

0469 3621 58 98+

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