

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر کپسول گیاهی انیسون و مگنمیک اسید بر پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای قوچان

gozgoli@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پس درد زایمان یکی از مشکلات دوران پس از زایمان است که جهت رفع آن گاه نیاز به استفاده از مسکن می باشد. این مطالعه به منظور بررسی مقایسه اثر بی دردی کپسول انیسون و مگنمیک اسید روی پس درد زایمان انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بود که در مورد مادرانی که به صورت طبیعی زایمان نموده و دارای پس درد زایمان بودند انجام شد. نمونه ها شامل 96 زن باردار داوطلب بود که با استفاده از جدول تصادفی اعداد در دو گروه کپسول خوراکی انیسون (گروه مداخله) و گروه مگنمیک اسید (گروه کنترل) قرار گرفتند. با استفاده از مقیاس سنجش عددی میزان پس درد زایمان 1 ساعت بعد از زایمان اندازه گیری شد و مادران در صورت داشتن نمره درد 4 و بیشتر داروها را دریافت میکردند. میزان مصرف دارو 4 دوز (هر 6 ساعت) برای 24 ساعت است. شدت درد قبل و یک ساعت بعد از مصرف دارو اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول گیاهی انیسون و مگنمیک اسید بر پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای قوچان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول گیاهی انیسون و مگنمیک اسید بر پس درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی باشد؛ به زبان فارسی صحبت کند؛ در حال حاضر با همسر خود زندگی کند؛ زایمان به صورت طبیعی انجام شده باشد؛ حاصل زایمان، نوزاد سالم و تک قلو باشد؛ سن بارداری بین 37-42 هفته باشد؛ مادر توانایی شیردهی داشته باشد؛ نوزاد توانایی شیر خوردن داشته باشد؛ مادر جهت شرکت در پژوهش رضایت داشته باشد؛ مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ مادر دارای پس درد متوسط تا شدید باشد؛ زایمان با ابزار (واکنوم، فورسپس) صورت نگرفته باشد؛ مادر سابقه سزارین و یا جراحی داخل شکمی نداشته باشد؛ از بی حسی اپیدورال و یا اسپینال استفاده نشده باشد؛ مادر به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد؛ مادر مبتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (فشارخون، دیابت، و بیماری قلبی، بیماری های عفونی) نباشد؛ مادر سابقه قبلی حساسیت به انیسون و با سایر داروهای گیاهی را ذکر نکند. معیار های خروج: داروهای گیاهی و یا شیمیایی حین مطالعه جهت تسکین درد استفاده کرده باشد؛ مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد (افزایش خونریزی پس از زایمان، درجه حرارت بیش از 39

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512203860N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/18, 07-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/18, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

درجه سانتی گراد، فشار خون بیش از 90/140؛ تداوم شیردهی به علل مادری ویا نوزادی امکان پذیر نباشد؛ مادر به هر دلیل تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشد؛ مواد غذایی حاوی ادویه حین مطالعه استفاده کرده باشد.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

این مطالعه به صورت دوسوکور می باشد که در آن نمونه ها و پژوهشگر از نوع کپسول تجویز شده اطلاع ندارند. کپسول ها در پاکت های کد دار قرار داده شده و به صورت تصادفی به نمونه ها داده شده است.

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 1 ساعت بعد از زایمان سپس هر 6 ساعت برای 24

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف مسکن اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از زایمان سپس هر 6 ساعت برای 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه ها يك ساعت بعد از زایمان سپس هر 6 ساعت تا

24 ساعت يك عدد کپسول خوراکی مفنایمیک اسید 250 میلی گرم

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه ها يك ساعت بعد از زایمان سپس هر 6 ساعت تا

24 ساعت يك عدد کپسول خوراکی انیسون حاوی 60 میلی گرم

عصاره خشک انیسون (ساخته شده توسط دانشکده دوسازی شهید

بهشتی) دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

آسیه خدادادی

آدرس خیابان

قوچان، خیابان امام خمینی، بیمارستان شهدا

شهر

قوچان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/11, 2013-09-02

کد کمیته اخلاق

11635

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

g.ozgoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکترافشین رزقی

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، ساختمان شماره

2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 7

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

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن