

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر کپسول گیاهی باد رنجبویه و مفنامیک بر پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان عسکریه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۵

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بود در مورد مادرانی که زایمان طبیعی داشتند و دارای پس درد زایمان بودند. در این مطالعه تاثیر کپسول بادرنجبویه با مفنامیک اسید بر پس درد زایمان مقایسه شد. نمونه ها شامل 70 زن باردار داوطلب بود که با استفاده از جدول تصادفی اعداد در دو گروه کپسول خوراکی بادرنجبویه (گروه مداخله) و گروه مفنامیک اسید (گروه کنترل) قرار گرفتند. با استفاده از مقیاس سنجش عددی میزان پس درد زایمان 2 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 بود. شدت درد قبل و یک ساعت بعد از مصرف دارو اندازه گیری شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول گیاهی باد رنجبویه و مفنامیک بر پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان عسکریه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۵

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول گیاهی باد رنجبویه و مفنامیک 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 (واکتوم، فورسیپس) 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؛ معیار های خروج: مادر دچار عوارض جدی پس از زایمان شده باشد (افزایش خونریزی پس از زایمان، درجه حرارت بیش از 39 درجه سانتی گراد، فشار خون بیش از 90/140)؛ تداوم شیردهی به علل مادری و یا نوزادی امکان پذیر نباشد؛ مادر به هر دلیل تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608023860N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

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

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

نداشته باشد.

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واحد بین الملل

آدرس خیابان

پل همت، خیابان توانیر، خیابان شهید عباسپور

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-04-2016, 1395/01/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC1395.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمان

کد ICD-10

z39

توصیف کد ICD-10

postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوساعت بعد از زایمان، سپس هر 6 ساعت تا 24

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن اضافه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از زایمان، هر شش ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

24 ساعت، يك عدد کپسول خوراکی بادرنجبویه حاوی 150 میلی گرم

عصاره خشک بادرنجبویه (ساخته شده توسط شرکت گل دارو) دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه ها دو 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسگریه

نام کامل فرد مسوول

مژگان نادری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان سروش، بیمارستان عسگریه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

+98 21 2219 0684

ایمیل

gozgoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

فکس

+98 21 2219 0684

ایمیل

gozgoli@yahoo.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

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

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

شهید بهشتی

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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس