

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بررسی اثر کپسول گیاهی زنجبیل بر کاهش درد زنان مبتلا به پس درد زایمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کپسول زنجبیل (زینتوما) بر کاهش پس درد زایمانی طراحی گردیده است. 124 زن پذیرش شده در بخش بست پارتوم بیمارستان مهدیه با معیارهای ورود زایمان واژینال 38 هفته و بیشتر و یا وزن تولد بیشتر از 2500 گرم؛ حداقل یک شیردهی از زمان زایمان؛ عدم وجود حساسیت به داروهای گیاهی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم وجود خونریزی شدید، دیابت، افزایش فشارخون و تب پابرجا مشارکت داده خواهند شد. زنجبیل و دارونما در کپسول های 250 میلی گرمی توسط شرکت گل دارو آماده و توسط مامای معتمد و بدون اطلاع پژوهشگر به مدت یک هفته کنار یکدیگر قرار داده خواهد شد تا بوی یکسانی ایجاد شود سپس 4 کپسول را در هر جعبه قرار داده و کد A و B داده خواهد شد. در صورت رضایت به شرکت در مطالعه پرسشنامه دموگرافیک را تکمیل نموده و 2 ساعت پس از زایمان شدت درد توسط چارت هیگام اندازه گیری و در صورت بدست آوردن امتیاز 4 و یا بیشتر، محقق 2 کپسول A و یا B به همراه 2 کپسول مفنامیک اسید (بعنوان داروی روتین) داده خواهد شد و سپس نیم ساعت، یک و دو ساعت بعد از دریافت دارو شدت درد مجدد یادداشت می گردد. دوز دوم و سوم نیز با یک کپسول هر 8 ساعت تکرار می گردد. اگر شرکت کنندگان نیاز به مسکن مضاعف داشته باشند تعداد و زمان دریافت را باید ثبت نمایند. در پایان داده های دو گروه در مورد شدت درد و زمان تسکین درد باهم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707283860N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۶، 17-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۶، 2017-11-17

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵، 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱، 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر کپسول گیاهی زنجبیل بر کاهش درد زنان مبتلا به پس درد زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر کپسول گیاهی زنجبیل بر کاهش درد زنان مبتلا به پس درد زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مداخله: ایرانی و دارای سواد خواندن و نوشتن باشد؛ زایمان به روش واژینال انجام شده باشد؛ سن بارداری 38 هفته و بیشتر باشد و یا وزن نوزاد بیشتر از 2500 گرم؛ دارای نوزاد زنده و بدون ناهنجاری باشد؛ مادر دارای سابقه سزارین قبلی یا جراحی داخل شکمی نباشد؛ 2 ساعت از زایمانش گذشته باشد؛ زایمان به کمک ابزار (واکیوم و فورسپس) و یا فشار روی قله رحم انجام نشده باشد؛ به

Z39

توصیف کد ICD-10
Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، نیم ساعت، یکساعت و دوساعت بعد از مداخله، سپس هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف مسکن اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از زایمان و سپس هر 8 ساعت برای 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌ها از دو ساعت بعد از زایمان ابتدا 2 عدد کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی به همراه 2 عدد زینتوما 250 میلی گرمی (تهیه شده توسط شرکت گل دارو) و سپس هر 8 ساعت یک عدد مفنامیک اسید و زینتوما تا 24 ساعت مصرف می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌ها از 2 ساعت پس از زایمان و سپس هر 8 ساعت تا 24 ساعت ابتدا 2 عدد کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید به همراه 2 عدد کپسول دارونما (تهیه شده از آرد نخودچی توسط شرکت گل دارو با دوز و شکل برابر زینتوما) و سپس هر 8 ساعت یک عدد کپسول مفنامیک اسید به همراه یک عدد دارونما داده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی مهدیه

نام کامل فرد مسوول

شبنم مظفری

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان

مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد؛ سابقه حساسیت به داروهای گیاهی و زنجبیل نداشته باشد؛ مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد؛ در طی زایمان از داروها و روش بی‌دردی (بی‌حسی اپیدورال، بی‌حسی اسپینال، اتنوکس و پتیدین) استفاده نشده باشد؛ مادر به بیماری مزمن مانند دیابت و فشارخون مبتلا نباشد؛ خروج پرده‌ها و جفت به صورت خودبخودی باشد. شرایط خروج از مطالعه: مادر دچار عوارضی مانند افزایش خونریزی پس از زایمان، تب نفاسی، فشارخون بیش از 140/90 باشد؛ نیاز به عمل جراحی و دریافت داروی بیهوشی باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت سه سو کور بوده که در آن محقق، نمونه‌ها و مشاور آمار از نوع کپسول اطلاعی ندارد. کپسول‌ها در طرف کددار قرار دارد و به صورت تصادفی به نمونه‌ها داده می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و پرستاری مامایی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ ولیعصر سر اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد بعد از زایمان

کد ICD-10

شهید رجب نیا
شهر
تهران

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
ولیعصر بزرگراه نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2512 8820 21 98+
فکس
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس رحیمی
آدرس خیابان
خ ولیعصر خ توانیر جنب پل همت پلاک 19
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پردیس خودگردان 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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم مظفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یوسف آباد میدان سلماس کوچه دهم پلاک 123
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0565 8863 21 98+
فکس
ایمیل
shbnmmozafari@mail.com
آدرس صفحه وب

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
خ ولیعصر، بزرگراه نیایش
شهر
تهران
کد پستی
00982188202512
تلفن
2512 8820 21 98+
فکس
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

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