

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر پس درد زایمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر پس درد زایمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، مطالعه سه سو کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده جهت ارزیابی میزان پس درد زایمانی زنانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بوده و در 2-4 ساعت پس از زایمان پس درد زایمانی 4 و بیش تر گزارش کنند وارد مطالعه میشوند. گروه مداخله یک کیسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی هر 6 ساعت یک عدد حداکثر 4 دوز به مدت 24 ساعت بعلاوه 10 قطره زیر زبانی از عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش حاوی 500 میلی گرم عصاره گیاه دریافت کردند. گروه کنترل کیسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی هر 6 ساعت یک عدد حداکثر 4 دوز به مدت 24 بعلاوه 10 قطره پلاسبو (آب مقطر) زیر زبانی دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران با زایمان طبیعی و سن حاملگی 37-42 هفته، با نوزاد زنده تک قلو که با نمایش سفالیک متولد شده باشد، وزن جنین 2500-4000 باشد. مادرانی که زایمان سخت و طولانی داشته و یا در زایمان از وسایل کمکی یا بی دردی استفاده شده و خونریزی شدید داشته و نیز به مواد مخدر اعتیاد داشته و یا مبتلا به بیماری سیستمیک باشند و همچنین بیماران با پارگی پرینه درجه 3 و 4 از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله (دریافت کننده قطره زیر زبانی عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش و کیسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم) گروه کنترل (دریافت کننده قطره زیر زبانی دارونما و کیسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پس درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191002044948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاروزی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5663 3522 23 98+

آدرس ایمیل

maryam.keshavarzinejad1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر پس درد زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه کیسه کشیش بر پس درد زایمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان طبیعی سن حاملگی 37-42 هفته نوزاد زنده تک قلو با نمایش سفالیک باشد وزن جنین 2500-4000 باشد پس درد متوسط و یا شدید بر اساس خط کش درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر مشکلی که نیاز به اقدام اورژانس مانند خونریزی مادر
خونریزی شدید زایمان سخت و طولانی و استفاده از ابزار استفاده ز
روش های بی دردی برای زایمان اعتیاد به مواد مخدر یا داروهای روان
گردان ابتلا به بیماریهای سیستمیک پارگی درجه ۳ و ۴ پرینه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط واحد مستقل انجام می شود. اگر یک بیمار
مطابق معیارهای ورود و رضایت آگاهانه را امضا کند، محقق به مرکز
تریال اطلاع می دهد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی با بلوک
استفاده خواهد شد. افراد انتخاب شده در بلوک های ۱، ۳ و ۵ وارد
گروه کنترل و افراد بلوک های ۲، ۴ و ۶ وارد گروه مداخله شدند و برای
انتخاب بلوک ها از جدول تصادفی ساده استفاده شد. شیت تخصیص
تصادفی توسط یک آگاه جهت تخصیص بیماران به گروه ها مورد
مطالعه استفاده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما به گونه ای طراحی شد که شکل سرنگ، رنگ و حجم تزریقی
آن مشابه با داروهای مصرفی باشد و محقق و بیمار هیچ کدام اطلاعی
از نوع داروی تجویز شده و یا پلاسیبو ندارند. محقق ارزیابی کننده پیامد
اطلاعی در مورد نوع مداخله بیمار ندارد و فقط کد اختصاصی بیمار در
اختیار وی قرار می گیرد. مشاور آمار نیز از گروه های مطالعه اطلاعی
نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، خیابان نیلوفر، کوچه گل مریم پلاک 21

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671639846

تاریخ تایید

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IRSBMU.PHNM.1396.746

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمان

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت تا 6 ساعت پس از مداخله و سپس هر 6 ساعت تا 24

ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب ساعت و دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک کپسول مگنامیک اسید 250 میلی گرمی هر 6 ساعت

یک عدد حداکثر 4 دوز به مدت 24 ساعت بعلاوه 10 قطره زیر زبانی

از عصاره هیدروآلکلی گیاه کیسه کشیش حاوی 500 میلی گرم عصاره

گیاه دریافت کردند.

طبقه بندی

داروهای - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول مگنامیک اسید 250 میلی گرمی هر 6 ساعت یک

عدد حداکثر 4 دوز به مدت 24 بعلاوه 10 قطره پلاسیبو (آب مقطر) زیر

زبانی دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورزی نژاد

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، خیابان نیلوفر، کوچه گل مریم پلاک 21

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671639846

تلفن

5663 3522 23 98+

ایمیل

maryam.keshavarzinejad1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر نیایش، روبروی بیمارستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2517 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر نیایش فروری بیمارستان قلب

رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2516 8820 21 98+

فکس

2516 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نورسادات کریمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر نیایش فروری بیمارستان قلب

رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2516 8820 21 98+

فکس

2516 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورزی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، خیابان نیلوفر، کوچه گل مریم پلاک 21

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671639846

تلفن

5663 3522 23 98+

ایمیل

maryam.keshavarzinejad1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مکاتبه نماید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پستی مکاتبه با محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 ماه

سایر توضیحات