

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول جوانه گندم بر پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول عصاره جوانه گندم بر شدت پس درد زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده همراه با پلاسبو می باشد که جهت تعیین تاثیر کپسول جوانه گندم بر پس درد در زنان مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران در سال 1398 طراحی شده است. نمونه ها در صورت داشتن نمره درد 4 و بیشتر وارد مطالعه می شوند. تعداد نمونه 90 نفر است که هر گروه شامل 45 نفر می باشد. در گروه مورد پس از 2 ساعت از زایمان هر 6 ساعت کپسول جوانه گندم به مدت 48 ساعت داده می شود و در گروه کنترل به مادر پس از 2 ساعت از زایمان هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت کپسول پلاسبو داده می شود و یک ساعت پس از هر بار مداخله، شدت درد توسط خط کش درد به صورت خودگزارش دهی نمونه ها ثبت می شود و در صورت عدم بهبود درد، یک عدد کپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی داده می شود و تعداد آنها ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زایمان واژینال، شکایت از پس درد متوسط تا شدید، عدم سابقه حساسیت به داروی گیاهی در مادر، سن مادر بین 18 تا 35 سال، حاصل زایمان نوزاد تک قلو و سالم. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، پارگی درجه 3 یا 4، سابقه بیماری های مزمن در مادر، مادر سابقه سزارین یا جراحی شکمی یا لگنی نداشته باشد

گروه های مداخله

در گروه مورد 2 ساعت بعد از زایمان، هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت، یک عدد کپسول جوانه گندم حاوی 500 میلی گرم از پودر آن داده می شود و در گروه شاهد 2 ساعت بعد از زایمان، به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت یک عدد کپسول پلاسبو حاوی 500 میلی گرم نشاسته داده می شود. در هر دو گروه یک ساعت بعد از هر مداخله در صورت عدم بهبود درد، یک عدد کپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی که درمان روتین است داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پس درد زایمانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200211046452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1399/01/13, 01-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/13, 2020-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا مهرآور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4085 3843 71 98+

آدرس ایمیل

samiramehravar@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/31, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/30, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/07/09, 2019-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/01/14, 2020-01-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/01/16, 2020-01-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول جوانه گندم بر پس درد زایمان در زنان مراجعه

کننده به بیمارستان مهدیه شهر تهران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول جوانه گندم بر پس درد زایمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری
ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2019-02-25, 1397/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمانی

کد ICD-10

O85-092

توصیف کد ICD-10

Complications predominantly related to the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد زایمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 ساعت بعد از زایمان ، هر 6 ساعت به مدت 48

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد به زبان فارسی صحبت کند در حال حاضر با همسر خود
زندگی کند مادر زایمان واژینال کرده باشد نوزاد سالم و تک قلو باشد
سن بارداری بین 37-42 هفته باشد مادر توانایی شیر دادن داشته باشد
نوزاد توانایی شیر خوردن داشته باشد مادر جهت شرکت در پژوهش
رضایت داشته باشد مادر از پس درد شدید یا متوسط شکایت داشته
باشد زایمان با ابزار صورت نگرفته باشد سابقه سزارین یا جراحی
داخل شکم و لگن نداشته باشد از بی حسی اپیدورال یا اسپینال
استفاده نشده باشد به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد میتلا به بیماری
های مزمن شناخته شده نباشد (فشارخون ، دیابت ، قلبی) سلیقه
حساسیت به جوانه گندم یا سایر داروهای گیاهی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از سایر داروهای گیاهی و یا شیمیایی به غیر از مفنمیک اسید 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 درجه سانتی گراد، فشار خون بیش از 140 / 90)
تداوم شیردهی به علل مادری و یا نوزادی امکان پذیر نباشد مادر به هر
دلیل مایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشد حساسیت به جوانه گندم
در حین مطالعه ایجاد شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش واحد تصادفی سازی: فردی
ابزار تصادفی سازی: تابع اعداد تصادفی، پاکتهای مات و سرریسته نحوه
ساخت توالی تصادفی: ساخت تابع اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص قرصها توسط مشاور دارویی، در پاکتهای مات
سرریسته A و B تقسیم خواهد شد و شماره گذاری میشود. شرکت
کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

ساعت ، یک عدد کپسول جوانه گندم حاوی 500 میلی گرم از پودر آن ،
داده می شود و یک ساعت بعد از هر مداخله در صورت عدم بهبود درد
، یک عدد کپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی که درمان روتین
است داده می شود و تعداد آنها ثبت می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 ساعت بعد از زایمان ، به مدت 48 ساعت هر 6 ساعت
یک عدد کپسول پلاسیو حاوی 500 میلی گرم نشاسته داده می شود و
یک ساعت بعد از هر مداخله در صورت عدم بهبود درد ، یک عدد
کپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی که درمان روتین است داده
می شود و تعداد آنها ثبت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسمی

آدرس خیابان

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

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17311-11858

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی، مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش، دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

2512 8820 21 98+

ایمیل

padideh.janati@sbmu.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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیرعلی اکبری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیرعلی اکبری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید چمران،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیرعلی اکبری

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی