

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان در زنان چندزا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان در زنان چندزا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو و کنترل با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 زن باردار است و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ام‌الینین مشهد انجام خواهد شد. در دو گروه مداخله و پلاسبو حداقل دو ساعت پس از زایمان پس درد اندازه‌گیری و اولین دوز دارو داده خواهد شد و یک ساعت بعد از مداخله درد اندازه‌گیری می‌شود. دو گروه در 4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول‌ها را دریافت خواهند کرد. در هر بار مداخله یک ساعت قبل و یک ساعت بعد از آن در اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. گروه کنترل در صورت ابراز درد مسکن روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18-35 سال، حاملگی تک قلو سن 37-42 هفته، وزن نوزاد 2500-4000 گرم، زایمان طبیعی دوم تا پنجم، عدم استفاده از بی‌حسی، عدم جراحی قبلی رحم، مرحله دوم و سوم نرمال زایمانی، عدم پارگی درجه 3 و 4، شدت درد 4 و بیشتر خروج: دارو جهت تسکین درد، حساسیت به گل مغربی، عوارض جدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول روغن گل مغربی. گروه کنترل: مراقبت روتین و در صورت درخواست مادر و ابراز درد استامینوفن 500 میلی‌گرمی

متغیرهای پیامد اصلی

پس درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021، 1399/12/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2021، 1399/12/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2021، 1399/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3761 7082

آدرس ایمیل

aminm982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10، 1399/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-16، 1400/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان در زنان چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان در زنان چندزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن سن مادر بین 18-35 سال حاملگی تک قلوئی با سن بارداری 37-42 هفته زایمان طبیعی نوزاد زنده و به ظاهر سالم وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم زایمان حاضر زایمان طبیعی دوم تا پنجم عدم استفاده از داروی مخدر یا بی‌حسی نخاعی و اپیدورال در طی لیبر عدم سزارین یا جراحی قبلی رحم مرحله دوم و سوم نرمال زایمانی عدم وجود بیماری طبی و عدم پارگی درجه 3 و 4 پرینه و واژن عدم حساسیت به گیاهان دارویی و استامینوفن شروع شیردهی تا دوساعت اول پس از زایمان و تداوم شیردهی شدت درد (براساس مقیاس

دیداری) 4 و بیشتر در طی 2 ساعت بعد از زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به همکاری حساسیت به گیاهان دارویی مشکلات طبی
و مامایی بارداری اول چند قلوبی سن مادر بین 18-35 نباشد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2021-01-26, 1399/11/07
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.083

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در درمانگاه مامایی بیمارستان ام البنین (س) به روش آسان، بر مبنای معیارهای ورود و خروج انجام شد و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، تخصیص تصادفی نمونه‌ها در گروه‌های مختلف انجام می‌شود. روش تصادفی سازی به این صورت اجرا می‌شود که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می‌شود. با توجه به این که 3 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می‌گیرد (A) کپسول گل مغربی، B) پلاسبو و C) گروه کنترل با مراقبت روتین). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Research Randomizer انجام می‌گیرد، سپس در داخل بسته بندی های مهر و موم شده و مات، نوع مداخله بر اساس توالی تخصیص نوشته می‌شود و روی بسته‌ها کدگذاری می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی مادران، به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم‌افزار تصادفی سازی انجام می‌شود. کدگذاری کپسول‌ها توسط داروساز انجام می‌شود. کپسول‌ها در پاکتهای مات و سر بسته و کددار تقسیم و شماره گذاری خواهند شد. و پژوهشگر و مادران از کد گروه‌ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

2

شرح مداخله

گروه دارونما: کپسول 1000 میلی گرمی حاوی پارافین کاملاً مشابه کپسول گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس، حداقل 2 ساعت پس از

1

شرح

پس درد زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Encounter for maternal postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پس درد زایمان در زنان چندزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه و طی 24 ساعت اول زایمان - هر 8 ساعت - یکساعت قبل و یکساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول روغن گل مغربی 1000 میلی‌گرمی و ساخت شرکت باریج اسانس که در بازار موجود است بر اساس مطالعات پیشین در حوزه زنان و مامایی و با مشاوره متخصص داروساز، تعداد و میزان استفاده آن مشخص و برای مداخله در نظر گرفته خواهد شد حداقل 2 ساعت پس از زایمان، اولین دوز دارو داده می‌شود و یک ساعت پس از مصرف دارو مجدداً میزان درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. گروه مداخله در 4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول را دریافت خواهند کرد. در هر بار مداخله یک ساعت قبل از مصرف دارو و یک ساعت بعد از آن شدت درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. یک ساعت پس از هر بار مداخله در صورتی که درد همچنان وجود داشته باشد و مادر درخواست مسکن نماید یک عدد قرص استامینوفن 500 میلی‌گرمی داده و ثبت می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

1513 3859 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

زایمان، اولین دوز داده می‌شود و یک ساعت پس از مصرف دارو مجدداً میزان درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. گروه در 4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول را دریافت خواهند کرد. در هر بار مداخله یک ساعت قبل از مصرف دارو و یک ساعت بعد از آن شدت درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. یک ساعت پس از هر بار مداخله در صورتی که درد همچنان وجود داشته باشد و مادر درخواست مسکن نماید یک عدد قرص استامینوفن 500 میلی‌گرمی داده و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و در صورت ابراز درد مسکن روتین بخش (استامینوفن 500 میلی‌گرمی) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه زربنه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت

16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919686447

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

ایمیل

oah.it@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم امین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

AminM982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد. خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AminM982@mums.ac.ir

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم امین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی