پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان درزنان چندزا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان درزنان چندزا
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو و کنترل با گروه های موازی،سه سوکور،تصادفی شده، فاز3 بر روی 90زن باردار است و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ام‌البنین مشهد انجام خواهد شد. دردو گروه مداخله وپلاسبو حداقل دو ساعت پس از زایمان پس درد اندازگیری و اولین دوز دارو داده خواهد شدو یک ساعت بعد از مداخله درد اندازه‌گیری می‌شود.دوگروه در4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول‌ها را دریافت خواهند کرد. درهربارمداخله یک ساعت قبل و یک ساعت بعدازآن دردراندازه‌گیری 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 35-18 سال، حاملگی تک قلو سن42-37 هفته، وزن نوزاد 4000-2500 گرم، زایمان طبیعی دوم تا پنجم، عدم استفاده از بی‌حسی ، عدم جراحی قبلی رحم، مرحله دوم وسوم نرمال زایمانی، عدم پارگی درجه 3 و4 ، شدت درد 4 و بیشتر خروج : داروجهت تسکین درد، حساسیت به گل مغربی، عوارض جدی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول روغن گل مغربی. گروه کنترل: مراقبت روتین و در صورت در خواست 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: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

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, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵
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 درزنان چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول روغن گل مغربی بر پس درد زایمان درزنان 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 35-18 سال حاملگی تک قلویی با سن بارداری 42-37 هفته زایمان طبیعی نوزاد زنده و به ظاهر سالم وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم زایمان حاضر زایمان طبیعی دوم تا پنجم عدم استفاده از داروی مخدریا بی‌حسی نخاعی واپیدورال درطی لیبر عدم سزارین یا جراحی قبلی رحم مرحله دوم وسوم نرمال زایمانی عدم وجود بیماری طبی و عدم پارگی درجه 3 و4 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 قلویی سن مادر بین 18-35 نباشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

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 خواهد شد وبا استفاده از روش تصادفی سازی ساده، تخصیص تصادفی نمونه ها در گروه های مختلف انجام می شود.روش تصادفی سازی به این صورت اجرا می شود که قبل از آغاز پژوهش ، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به این که 3 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد(A کپسول گل مغربی،B پلاسبو و C گروه کنترل با مراقبت روتین). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Research Randomizer انجام می گیرد، سپس در داخل بسته بندی های مهرو موم شده و مات ، نوع مداخله بر اساس توالی تخصیص نوشته می شود و روی بسته ها کدگذاری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی مادران,به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم‌افزار تصادفی سازی انجام می شود..کدگذاری کپسول ها توسط داروساز انجام می شود.کپسول ها در پاکتهای مات و سربسته و کددار تقسیم و شماره گذاری خواهندشد. و پژوهشگر و مادران از کد گروه ها 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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
پس‌درد زایمان در زنان چندزا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه و طی 24ساعت اول زایمان - هر 8ساعت - 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 درنظرگرفته خواهد شدحداقل2ساعت پس از زایمان، اولین دوز دارو داده می‌شود و یک ساعت پس از مصرف دارو مجددا میزان درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. گروه مداخله در4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول را دریافت خواهند کرد. درهربارمداخله یک ساعت قبل از مصرف دارو و یک ساعت بعدازآن شدت درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. یک ساعت پس از هربارمداخله درصورتی‌که درد همچنان وجود داشته باشدو مادر درخواست مسکن نماید یک عددقرص استامینوفن500 میلی‌گرمی داده و ثبت می‌گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما:کپسول 1000میلي گرمي حاوی پارافین کاملا مشابه کپسول گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس ,حداقل2ساعت پس از

زایمان، اولین دوز داده می‌شود و یک ساعت پس از مصرف دارو مجددا میزان درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. گروه در4 نوبت با فاصله هر 8 ساعت کپسول را دریافت خواهند کرد. درهربارمداخله یک ساعت قبل از مصرف دارو و یک ساعت بعدازآن شدت درد اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. یک ساعت پس از هربارمداخله درصورتی‌که درد همچنان وجود داشته باشدو مادر درخواست مسکن نماید یک عددقرص استامینوفن500 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 میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد ، چهارراه زرینه، خیابان آیت الله بهجت، نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196864447

تلفن

+98 51 3223 1061

فکس

+98 51 3223 1444

ایمیل

oah.it@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1513

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم امین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهدخیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

AminM982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده ذگمی

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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