

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۸

## مقایسه تأثیر کپسول رازیانه و کپسول دایمیتیکون بر میزان نفخ پس از سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر کپسول رازیانه و کپسول دایمیتیکون بر میزان نفخ پس از سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه از تعداد 80 زن دارای معیارهای ورود در مرکز الزهرای رشت که پس از شروع رژیم مایعات صاف شده ( 18-12 ساعت بعد از جراحی) دارای نفخ هستند و تمایل به مصرف دارو دارند به صورت تصادفی سازی بلوکی در دو گروه فنلین و دایمیتیکون تخصیص خواهند یافت پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، پژوهشگر از مادران درخواست می کند با توجه به خط کش VAS میزان نفخ خود را از 0 تا 100 مشخص کنند. سپس بسته های دارویی که توسط داروساز، بدون اطلاع محقق و واحدهای مورد پژوهش در بسته های مشابه و غیر شفاف بسته بندی شده است، به آن ها تحویل داده شده و توضیح داده خواهد شد که هر 6 ساعت یک عدد از این قرص ها را همراه یک لیوان آب مصرف کنند و تا 24 ساعت به مصرف آن ها ادامه دهند. همچنین پژوهشگر از آن ها می خواهد میزان نفخ خود را قبل از مصرف هر کپسول و یک ساعت بعد از مصرف هر دز با استفاده از خط کش VAS اندازه گیری کرده و در فرم ثبت اطلاعات یادداشت کنند. هرگونه عارضه احتمالی با مصرف کپسول ها از طریق گزارش واحد مورد پژوهش و همچنین، آتونی رحم و خونریزی متعاقب آن حین مدت مصرف دارو از طریق پرونده پیگیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل و رضایت کتبی برای ورود به مطالعه، حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ وجود نفخ؛ سن بارداری 37 تا 42 هفته

#### گروه های مداخله

گروه رازیانه (مداخله) که 4 عدد کپسول 30 میلی گرمی رازیانه را دریافت می کنند و هر 6 ساعت یک کپسول را طی 24 ساعت مصرف می کنند. گروه دایمیتیکون (کنترل) که 4 عدد کپسول 125 میلی گرمی دایمیتیکون دریافت می کنند و هر 6 ساعت یک کپسول را طی 24 ساعت مصرف می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان نفخ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160630028717N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروانه رضاسلطانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5056 3355 13 98+

#### آدرس ایمیل

rezasoltani@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

41446-66949

##### تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

##### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.152

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

نفخ بعد از سزارین

##### کد ICD-10

R14

##### توصیف کد ICD-10

Flatulence and related conditions

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

میزان نفخ

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف هر دز از کپسول ها و یک ساعت بعد از مصرف آن ها

در طی 24 ساعت

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که کپسول رازیانه را دریافت می کنند به عنوان

گروه مداخله در نظر گرفته شده اند. این گروه بسته حاوی 4 عدد

کپسول نرم ژلاتینی 30 میلی گرمی فنلین را دریافت می کنند. هر

کپسول حاوی اسانس رازیانه شیرین و استاندارد شده بر اساس

21-27 میلی گرم آنتول و ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس است

مقایسه تأثیر کپسول رازیانه و کپسول دایمتیکون بر میزان نفخ پس از سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کپسول رازیانه و کپسول دایمتیکون بر میزان نفخ پس از سزارین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت کتبی برای ورود به مطالعه داشته باشد حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد نفخ وجود داشته باشد سن بارداری 37 تا 42 هفته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف فنلین نظیر سابقه آسم، تشنج، بیماری کبدی، سرطان، صرع حساسیت به کرفس و رازیانه بنا به اظهار مادر و اطلاعات پرونده وجود داشته باشد سابقه بیماری روده ای بنا به اظهار مادر و اطلاعات پرونده وجود داشته باشد

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش براساس تعداد نمونه های مورد نیاز، به منظور تصادفی سازی تخصیص در دو گروه فنلین و دایمتیکون از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. جهت تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd 2019 استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص از بسته های یک شکل و یک اندازه غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش افراد تحت مطالعه و پژوهشگر، ارزیابی کننده پیامد از محتویات بسته های داوربی بی اطلاع خواهند بود، به همین منظور هر کدام از دو کپسول رازیانه و دایمتیکون در بسته های یک شکل و یک رنگ توسط همکار داروساز بسته بندی خواهند شد به طوری که هر بسته حاوی 4 عدد کپسول نرم 30 میلی گرمی فنلین یا 4 عدد کپسول نرم 125 میلی گرمی دایمتیکون خواهد بود. روی هر کدام از بسته ها حروف الف و ب یا کد مربوط نوشته خواهد شد. سپس این بسته ها در اختیار پژوهشگر قرار خواهند گرفت و پژوهشگر با توجه به معیارهای ورود و با توجه بلوک های تصادفی، واحدهای مورد پژوهش را در یکی از دو گروه تخصیص داده و بسته ها را در اختیار آن ها قرار خواهد داد. همچنین تحلیلگر آماری بعد از اتمام نمونه گیری و در زمان تحلیل از محتویات بسته ها اطلاع خواهد یافت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

به طوری که هر 6 ساعت یک عدد از کیسول ها را به همراه یک لیوان آب مصرف می کنند و تا 24 ساعت به مصرف آن ادامه می دهند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که کیسول دایمتیکون را دریافت می کنند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند. این گروه بسته حاوی 4 عدد کیسول نرم ژلاتینی 125 میلی گرمی دایمتیکون (دی-گس) را دریافت می کنند. هر کیسول حاوی دایمتیکون فعال شده ساخت شرکت داروسازی زهرای است به طوری که هر 6 ساعت یک عدد از کیسول ها را به همراه یک لیوان آب مصرف می کنند و تا 24 ساعت به مصرف آن ادامه می دهند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا (س)

##### نام کامل فرد مسوول

مرضیه شاه بندری جورشیری

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

4144654839

##### تلفن

9324 3336 13 98+

##### ایمیل

shahbandarimarzieh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

4144654839

##### تلفن

5821 3333 13 98+

##### ایمیل

naghi@gums.ac.ir

#### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید دکتر بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

پروانه رضاسلطانی

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

##### آدرس خیابان

رشت، خیابان شهید دکتر بهشتی، شهرک حمیدیان، دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

41469-39841

##### تلفن

1333555058 0098 1333555056 0098

00981333552088

##### فکس

0097 3355 13 98+

##### ایمیل

rezasoltani49@gmail.com

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

##### نام کامل فرد مسوول

روجا قبادی

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها و پیامدهای اصلی پس از پایان مطالعه در قالب گزارش ترجمان، تبادل دانش به دانشگاه، رایانه گزارش در کنفرانس‌ها و سمینارهای داخلی یا خارجی و انتشار مقاله در مجلات علمی-پژوهشی داخلی یا خارجی به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به نتایج مطالعه پس از دفاع و تأیید علمی پایان نامه در بازه زمانی 3 ماه وجود دارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان و دیگر محققان دانشگاهی در صورت تقاضای نتایج مطالعه به آن دسترسی خواهند داشت.

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

داده‌های گردآوری شده محرمانه است و بدون اطلاع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوط در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود.

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی اطلاعات ایمیل ارسال شود. ایمیل: shahbandarimarzieh@gmail.com شماره تلفن:

+98 911 231 3940 مرضیه شاه بندری

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی‌های لازم در بازه زمانی یک ماه مستند مورد نظر از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

41469-39841

### تلفن

33555056 13 0098 ,33555058 13 0098

### فکس

ایمیل

roja.ghobadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه شاه بندری جوری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

39841-41469

### تلفن

33555056 13 0098 ,33555058 13 0098

### ایمیل

shahbandarimarzieh@gmail.com