پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایس تأثیر کپسول رازیانه و کپسول دایمتیکون بر میزان نفخ پس از سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه از تعداد 80زن 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 دایمتیکون 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 موردپژوهش 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 از خط کش vas اندازه گیری کرده و در فرم ثبت اطلاعات یادداشت کنند بروز هرگونه عارض احتمالی با مصرف کپسول‌ها 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
گروه‌های 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 دایمتیکون(کنترل) که 4 عدد کپسول 125 میلی گرمی دایمتیکون 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: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 13 3355 5056
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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایس 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 سابق 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

مصداق 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 منظورتصادفی‌سازی تخصیص در دو گروه فنلین و دایمتیکون از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd 2019 استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص از بسته‌های یک شکل و یک انداز غیرشفاف مهر و موم‌شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

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 میلی‌گرم آنتول و ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس است

به طوری که هر 6 ساعت یک عدد از کپسول 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 کپسول دایمتیکون را دریافت می کنند به عنوان گروه کنترل درنظر گرفته شده اند. این گروه بسته حاوی 4 عدد کپسول نرم ژلاتینی 125 میلی گرمی دایمتیکون (دی- گس)را دریافت می کنند. هر کپسول حاوی دایمتیکون فعال شده ساخت شرکت داروسازی زهراوی است به طوری که هر 6 ساعت یک عدد از کپسول 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 الزّهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شاه بندری جورشری
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9324
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 سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3333 5821
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
0098 1333555056 0098 1333555058 00981333552088
فکس
+98 13 3355 0097
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39841
تلفن
0098 13 33555058, 0098 13 33555056
فکس
ایمیل
roja.ghobadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهیدبهشتی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شاه بندری جورشری
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
0098 13 33555058, 0098 13 33555056
ایمیل
shahbandarimarzieh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها و پیامدهای اصلی پس از پایان مطالعه در قالب گزارش ترجمان , تبادل دانش به دانشگاه، ارایه گزارش در کنفرانس ها و سمینارهای داخلی یا خارجی و انتشار مقاله در مجلات علمی-پژوهشی داخلی یا خارجی به اشتراک گذاشته می شود.
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
داده های گردآوری شده محرمانه است و بدون اطلاع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوط در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود.
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 بررسی های لازم در بازه زمانی یک ماه مستند مورد نظر از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات