

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه تأثیر سیاه دانه و منستروگل و مفنمیک اسید بر درد پس زایمان در زنان با پس درد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر سیاه دانه و منستروگل و مفنمیک اسید بر درد پس زایمان در زنان با پس درد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه سوکور بر روی زنانی که برای زایمان به بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. افراد در صورت دارا بودن معیارهای ورود با بلوک بندی تصادفی به سه گروه دارونما، منستروگل، سیاه دانه تخصیص خواهند یافت. درد پس از زایمان آنان با مقیاس عددی نرخ بندی درد در مدت 24 ساعت اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود: رضایت جهت شرکت در پژوهش، سواد خواندن و نوشتن، سن حاملگی 37 تا 42 هفته، خروج خود به خودی جفت و پرده ها، داشتن نمره پس درد متوسط تا شدید، داشتن نوزاد سالم و تک قلو، سن مادر 15-44 سال، زایمان واژینال خودبه خودی، ایرانی، شروع و انجام شیردهی به طور موفق. شرایط عدم ورود(خروج): داشتن عوارض جدی بعد از زایمان، عدم انجام شیردهی، استعمال دخانیات و مواد مخدر، داشتن بیماری طی، عدم مصرف داروی مخدر در طی لیبر، داشتن پارگی درجه 3 و 4، مصرف داروی مسکن در طی 4 ساعت گذشته، حساسیت به داروهای گیاهی، استفاده از بی حسی اپیدورال و اسپینال در طی لیبر، داشتن سابقه سزارین و جراحی شکمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک کیپسول 500 میلی گرمی سیاه دانه به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان. گروه مداخله 2: یک کیپسول 500 میلی گرمی منستروگل به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان گروه کنترل: گروه کنترل: یک کیپسول 250 میلی گرمی مفنمیک اسید به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

پس درد و خون ریزی بعد از زایمان.

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200401046914N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا سالارفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5793 3243 56 98+

آدرس ایمیل

salarfard.ma@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سیاه دانه و منستروگل و مفنمیک اسید بر درد پس

زایمان در زنان با پس درد

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سیاه دانه و منستروگل و مفنامیک اسید بر درد پس زایمان  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی 37 تا 42 هفته خروج خود به خودی جفت و پرده ها داشتن نمره پس درد متوسط تا شدید داشتن نوزاد سالم و تک قلو سن مادر 15-44 سال زایمان واژینال خودبه خودی ایرانی شروع و انجام شیردهی به طور موفق رضایت جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عوارض جدی بعد از زایمان عدم شیردهی به علل مادری و نوزادی استعمال دخانیات و مواد مخدر داشتن بیماری طبی مصرف داروی مخدر در طی لیبر داشتن پارگی درجه 3 و 4 مصرف داروی مسکن در طی 4 ساعت گذشته حساسیت به داروهای گیاهی استفاده از بی حسی اپیدورال و اسپینال در طی لیبر داشتن سابقه سزارین و جراحی شکمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های سه عضوی با نسبت 1:1:1 با سه عضو A=کیسول سیاه دانه، B=کیسول منسترو C = مفنامیک اسید با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی صورت می گیرد. برای این کار ابتدا همه ترکیب های ممکن در بلوک ها (مثلاً "ABC, CAB, CBA") تعیین و سپس بر روی قطعات کاغذ یکسان نوشته شده و در یک پاکت دربسته قرار داده می شود. برای تعیین توالی تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها قطعات کاغذ به طور تصادفی بیرون آورده می شوند و اینکار تا زمان رسیدن به حجم نمونه مطالعه ادامه پیدا میکند. زنجیره توالی به دست آمده برای تخصیص شرکت کنندگان در گروه ها استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول با ظاهری کاملاً مشابه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و شکل داروها یکسان می باشد. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فرد جمع آوری کننده اطلاعات نیز از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716813456

تاریخ تایید

2020-09-28, 1399/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.286

## 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

شدت پس درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت بعد از مداخله اول، قبل و یک ساعت بعد از مداخله

دوم، قبل و یک ساعت بعد از مداخله سوم، قبل و یک ساعت بعد از

مداخله چهارم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری خون ریزی هیگام

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک کیسول 500 میلی گرمی سیاه دانه به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک کیسول 500 میلی گرمی منستروگل به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک کیسول 250 میلی گرمی مفنمیک اسید به فاصله ای هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت حدود 2 ساعت پس از زایمان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر بیرجند(عج)

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید براتی

**آدرس خیابان**

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717964151

**تلفن**

2001 3162 56 98+

**ایمیل**

valiasr@bums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طوبی کاظمی

**آدرس خیابان**

بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی - طبقه سوم ساختمان آموزش و تحقیقات - معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

1200 3238 56 98+

**ایمیل**

drtooba.kazemi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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 بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید براتی

**موقعیت شغلی**

ماما

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

شهر بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9716813448

**تلفن**

1494 577 991 98+

**ایمیل**

Navid.fp4m@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید براتی

**موقعیت شغلی**

ماما

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

شهر بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9716813448  
تلفن  
1494 577 991 98+  
ایمیل  
Navid.fp4m@gmail.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

آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9716813448  
تلفن  
1494 577 991 98+  
ایمیل  
Navid.fp4m@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید براتی  
موقعیت شغلی  
ماما  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان