

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" با "مفنامیک اسید" بر پس درد زایمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اهمیت کاهش پس دردهای زایمانی جهت مراقبت بهتر و تعامل موثرتر مادر و نوزاد بعد از زایمان، مطالعه حاضر با هدف تعیین مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" با "مفنامیک اسید" بر پس درد زایمانی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر فسا سال 1400 انجام خواهد شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 94 زن، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری از زنان مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان ولیعصر (عج) فسا بر اساس معیار های ورود، نمونه گیری به صورت مستمر و هدفمند (تا زمان پیدا کردن نمونه های مورد نظر) انجام خواهد شد. برای کورسازی از روش کدگذاری روی پاکت های دارویی استفاده می شود. محقق، نمونه ها و مشاور آمار از نوع مداخله بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 15-44 سال باشد، حداقل سواد داشته باشد، زایمان واژینال داشته باشد، سن بارداری 37-42 هفته باشد، شکایت از پس درد متوسط تا شدید، عدم انجام زایمان ابزاری، عدم پارگی درجه 3 و 4، عدم سابقه بیماری مزمن و سیستمیک، عدم سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی، عدم استفاده از بی حسی اپیدورال و اسپینال، هیچ گونه اعتیاد به مواد مخدر، عدم حساسیت به داروهای گیاهی، آغاز شیردهی موفق، زایمان تک قلو و نوزاد سالم، عدم وجود عوارض زایمان، زایمان دوم به بعد معیارهای خروج عدم تمایل مادر، در صورت تسکین پیدا نکردن با مسکن های مورد مطالعه، حساسیت به دارو، مصرف مسکنهای شیمیایی و گیاهی غیر از مسکنهای مورد مطالعه، مادر دچار عوارض پس از زایمان در حین مداخله شود، سابقه بیش از یک زایمان داشته باشد.

گروه های مداخله

از 2 ساعت بعد از زایمان شدت درد با خط کش درد، قبل از مداخله و یک ساعت بعد از هر مداخله در دو گروه "زنجبیل-اسطوخودوس" و "مفنامیک اسید" ثبت می شود. کپسول 300 میلی گرمی "زنجبیل-اسطوخودوس" و کپسول 250 میلی گرمی "مفنامیک اسید" 4 بار در روز تا 24 ساعت بعد از زایمان در هر دو گروه استفاده خواهد شد و میانگین درد در انتها برآورد خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047565N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2021, 1400/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2021, 1400/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2021, 1400/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره جان نثاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

shararehjannesari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی و پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 2 ساعت بعد از زایمان هر 6 ساعت قبل و یکساعت بعد از مداخله تا 24 ساعت بعد از زایمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 'گروه' زنجبیل-اسطوخودوس" کپسول 300 میلی گرمی که حاوی 250 میلی گرم زنجبیل و 50 میلی گرم عصاره اسطوخودوس که در دانشکده طب سنتی شهید بهشتی تهیه شده است را روزانه 4 عدد(هر 6 ساعت) از 2 ساعت بعد از زایمان تا 24 ساعت دریافت خواهند کرد. درد پایه(قبل از مداخله) و سپس یک ساعت بعد از هر مداخله با کمک خط کش درد اندازه گیری می شود.

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" با "مفنامیک اسید" بر پس درد زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" با "مفنامیک اسید" بر پس درد زایمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15-44 سال باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. زایمان واژینال انجام شده باشد. سن بارداری بین 37-42 هفته باشد. از پس درد متوسط تا شدید شکایت داشته باشد. زایمان با کمک ابزار انجام نشده باشد. دچار پارگی درجه 3 و 4 نباشد. سابقه بیماری مزمن و سیستمیک مانند دیابت یا فشار خون ذکر نشده باشد. سابقه سزارین و جراحی داخل شکمی نداشته باشد. از بی حسی اپیدورال و اسپینال در طول لیبر استفاده نشده باشد. هیچ گونه اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. سابقه حساسیت به داروهای گیاهی نداشته باشد. شیردهی موفق آغاز شده باشد. زایمان تک قلو و نوزاد سالم باشد. دچار عوارض زایمان از قبیل خونریزی، تب و افزایش فشار خون نشده باشد. سابقه بیش از یک زایمان داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه گیری بصورت مبتنی بر هدف به تعداد بیش از نمونه مورد نظر از میان زنان مراجعه کننده به بخش زایمان بیمارستان ولیعصر شهرستان فسا انتخاب می شوند. پژوهشگر پس از معرفی خود، اهداف و نحوه اجرا پژوهش را برای شرکت کنندگان توضیح خواهد داد. سپس در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه با انتساب تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل به دو گروه کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" و "مفنامیک اسید" تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بدین ترتیب انجام خواهد گرفت که کپسول حاوی کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" به صورت کاملاً مشابه با کپسول "مفنامیک اسید" در بسته های مشابه تهیه شده و کدگذاری گردیده خواهد شد، به گونه ای که تنها مشاور فارماکوگنزی از محتویات داخل آن و کدهای مربوط به آنها مطلع است و محقق و مشارکت کنندگان در پژوهش و مشاور آمار از آن بی اطلاع هستند. بدین ترتیب مطالعه به صورت سه سوکور انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه "مفنامیک اسید" کپسول 250 میلی گرمی "مفنامیک اسید" شرکت امین را روزانه 4 عدد (هر 6 ساعت یک عدد) از 2 ساعت بعد از زایمان تا 24 ساعت بعد دریافت خواهند کرد. درد پایه (قبل از مداخله) و یک ساعت بعد از هر مداخله با کمک خط کش درد اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

نادره اشکان

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

4020 5333 71 98+

ایمیل

info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

29901 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شراره جان نثاری

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید

رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

shararehannesari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شراره جان نثاری

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید

رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها در ابتدای مطالعه نزد پژوهشگر محرمانه می‌ماند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این پژوهش برای مشاهده اثر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" بر بهبود پس‌دردهای زایمانی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله در مجله مورد نظر در دسترس است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که به مقاله علاقه دارند.

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

جهت افزایش کیفیت زندگی زنان و استفاده بیشتر از داروهای گیاهی.

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

به نویسنده مسئول ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلایل درخواست مقاله را در ایمیل توضیح دهید.

سایر توضیحات

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

shararehjannesari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شراره جان نثاری

موقعیت شغلی

مربی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید

رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

Shararehjannesari@gmail.com