

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) بر پس درد زایمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) بر پس درد زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار اکسل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بخش پس از زایمان بیمارستان شهدای 15 خرداد ورامین و در دو گروه طبق روتین بخش یک کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی دریافت می کنند. علاوه بر کپسول مفنامیک اسید، یک عدد کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) / پلاسبو داده خواهد شد. جهت کور سازی، مداخله توسط همکار پژوهشگر (مامایی با سابقه کار مشابه) اجرا می شود.

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

شرایط ورود: زایمان طبیعی، سن بارداری 37-42 هفته، نوزاد زنده، وزن 2500-4000 گرم، پس درد متوسط و یا شدید. شرایط عدم ورود: خونریزی شدید، پارگی درجه 3 یا 4 پرینه، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی.

#### گروه های مداخله

گیاهان (تخم شوید، رازیانه و زیره) خریداری و پس از تایید هویت به روش خیساندن در الکل اتانول 96 درجه عصاره گیری خواهد شد. عصاره گیاهان (زیره سبز، شوید و رازیانه) با حلال مناسب، استخراج شده و با نشانسته ذرت مخلوط می گردد و در کپسولهای 500 میلی گرمی پر می گردد. در هر کپسول 300 میلی گرم از عصاره سه گیاه تهیه می شود که این کپسول حاصل 100 میلی گرم از عصاره هر گیاه می باشد. کپسول پلاسبو حاوی نان خشک است و با دوز مشابه و در کپسول مشابه در گروه کنترل تجویز خواهد شد. این کپسول ها هر 8 ساعت، 2 تا 24 ساعت پس از زایمان طبیعی برای مادرانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند و در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت و طول مدت؛ زمان کاهش درد پس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211130053228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2022، 1400/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022، 1400/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2022، 1400/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه تاجیک

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4863 3626 21 98+

##### آدرس ایمیل

masoome.tajik@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2022، 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2022، 1401/05/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) بر پس درد زایمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) 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:

زایمان واژینال طبیعی سن حاملگی بین 37-42 هفته تولد نوزاد زنده تک قلو یا نمایش سفالیک وزن زمان تولد نوزاد 2500-4000 گرم پس درد متوسط و یا شدید بر اساس مقیاس دیداری درد خروج خودبخود

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

پس درد زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-3-4-5-6-12-18 و 24 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-3-4-5-6-12-18 و 24 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

## 3

## شرح متغیر پیامد

زمان کاهش درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-3-4-5-6-12-18 و 24 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گیاهان (تخم شوید، رازیانه و زیره) خریداری و پس از تایید هویت در آزمایشگاه گیاه شناسی مرکز تحقیقات فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به روش خیساندن در الکل اتانول 96 درجه عصاره گیری خواهد شد. عصاره گیاهان زیره سبز، شوید و رازیانه با حلال مناسب، استخراج شده و با نشانسته ذرت مخلوط می گردد و در هر کپسول 300 میلی گرم از عصاره سه گیاه توسط استاد مشاور دارویی از دانشکده داروسازی علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی تهیه می شود که این کپسول حاصل 100 میلی گرم از عصاره هر گیاه می باشد. این کپسول از دو ساعت تا بیست و چهار ساعت پس از زایمان طبیعی، هر 8 ساعت برای مادرانی که دارای معیارهای ورود به پژوهش

جفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: خونریزی شدید پس از زایمان زایمان سخت و استفاده از وکیوم بی دردی و بی حسی اپیدورال، بی حسی اسپینال در طول لیبر اعتیاد سابقه بیماریهای سیستماتیک پارگی درجه 3 یا 4 پریته سابقه حساسیت به گیاهان دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل ، در یکی از دو

گروه مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، مداخله توسط همکار پژوهشگر (مامایی با سابقه کار مشابه) اجرا می شود و پژوهشگر از گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع ندارد. در عین حال کپسول (زیره سبز، شوید و رازیانه) و پلاسبو کپسول هایی با اندازه، حجم و رنگ یکسان و با کد A و B توسط مشاور فارماکو گنوزیست آماده و کد گذاری خواهد شد. پژوهشگر از کدها اطلاع نخواهد داشت.

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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، روبروی درمانگاه مدنی، ساختمان تخت

جمشید، واحد 17

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

33718-38975

تاریخ تایید

هستند، تجویز می شود. همچنین مادر کیسول مفنامیک اسید دریافت خواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو نیز توسط مرکز تحقیقات فارماکونوزی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه و با دوز مشابه و در کیسول مشابه در گروه کنترل تجویز خواهد شد. همچنین مادر کیسول مفنامیک اسید دریافت خواهد کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدای 15 خرداد ورامین  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه تاجیک  
**آدرس خیابان**  
ورودی شهر ورامین  
**شهر**  
ورامین  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3371461916  
**تلفن**  
3337 3502 21 98+  
**ایمیل**  
masoometajik5@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
ردیف بودجه  
کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
سازمان تامین اجتماعی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه تاجیک  
**موقعیت شغلی**  
ماما  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهدای 15 خرداد ورامین- میدان ورودی شهر  
**شهر**  
ورامین  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3371461916  
**تلفن**  
35023337-9 21 0098  
**ایمیل**  
massometajik5@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محبوبه احمدی دولابی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

ورامین  
استان  
تهران  
کد پستی  
3371461916  
تلفن  
35023337-9 21 0098  
ایمیل  
masoometajik5@gmail.com

کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
5363 8865 21 98+  
ایمیل  
mah1372@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
سازمان تامین اجتماعی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه تاجیک  
موقعیت شغلی  
ماما  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان

نرسیده به میدان ورودی شهر- بیمارستان شهدای 15 خرداد  
ورامین  
شهر

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد