

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D و ویتامین E بر شدت پس درد زایمان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین E و ویتامین D بر شدت پس درد زایمان در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهیدان مبینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، کور سازی نشده، تصادفی شده، بر روی 100 مادر، نحوه تصادفی سازی: براساس روزهای هفته به دو گروه مداخله (روزهای زوج) و گروه شاهد (روزهای فرد) تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با استفاده از انتخاب بیماران بر اساس راهنمای ارائه شده، در بیمارستان شهیدان مبینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار توسط پژوهشگر انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

18-35 سال؛ زایمان طبیعی و زایمان اول یا دوم؛ سن بارداری 37-42 هفته؛ مادر شیردهی داشته باشد؛ خروج جفت به صورت خود به خود؛ پس درد متوسط تا شدید؛ عدم پارگی درجه 3 یا 4 پرینه؛ عدم بی حسی اپیدورال یا اسپینال؛ عدم استفاده داروی مخدر قبل یا در طی زایمان؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ عدم سابقه جراحی شکم و لگن؛ عدم علائم و سابقه کمبود D3.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تعداد 8 عدد ویتامین E با دوز 100 میلی گرم و 8 عدد ویتامین D با دوز 400 میلی گرم در اختیار نمونه ها قرار داده خواهد شد. در گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد. ابتدا 2 ساعت پس از زایمان، شدت پس درد زایمان با خط کش مک گیل اندازه گیری خواهد شد. افرادی بانمره 4 به بالا، انتخاب خواهند شد. شدت پس درد هر دو گروه یک بار 2 ساعت بعد از زایمان و قبل از مصرف قرص ها و هشت بار پس از مصرف دارو اندازه گیری و ثبت خواهد شد و چنانچه یک ساعت پس از هر بار مداخله درد تسکین نیافته باشد یک عدد مگنمیک اسید 250 میلی گرمی داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پس درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220313054270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 01-11-2022

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا قلعه نوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6958 4422 51 98+

آدرس ایمیل

minaghalenovi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D و ویتامین E بر شدت پس درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D و ویتامین E بر شدت پس درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. سن مادر بین 18-35 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد پس از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از زایمان و سپس هر 6 ساعت تا هشت مرتبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق خط کش درد مک گیل (بعد از مداخله به کمتر از نمره 4

برسد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن های مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از زایمان و سپس هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت پس از زایمان و سپس هر 6 ساعت تا هشت مرتبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق خط کش مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر شخص پاکت حاوی 8 عدد ویتامین E با دوز 100 میلی گرمی و 8 عدد ویتامین D با دوز 400 میلی گرمی دریافت میکند و هر 6 ساعت یک ویتامین دی و یک ویتامین ای میل میکند و پس از هر 6 ساعت تا 8 بار میزان درد بوسیله خط کش مک گیل میزان درد اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند. مراقبت های روتین

بیمارستان

طبقه بندی

باشد. زایمان آنها به صورت طبیعی انجام شده باشد و زایمان اول یا دوم باشد سن بارداری بین 37-42 هفته باشد مادر شیردهی داشته باشد. خروج جفت و پرده ها به صورت خود به خود صورت گرفته باشد. مادر دارای پس درد متوسط تا شدید باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دچار پارگی درجه 3 یا 4 پرینه نشده باشد. از بی حسی اپیدورال و یا اسپینال استفاده نشده باشد. در طی زایمان و یا قبل از آن داروی مخدر جهت تسکین درد استفاده نشده باشد و یا 4 ساعت و بیشتر از زمان مصرف آن گذشته باشد. مادر به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد. مادر مبتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (فشار خون، دیابت، بیماری قلبی، بیماری عفونی، بیماری ربوی، آسم) نباشد. مادر سابقه جراحی شکم و لگن نداشته باشد مادر علائم کمبود ویتامین د از جمله (درد استخوانی و عضلانی، سردرد، و خستگی مداوم) نداشته باشد. بیمار سابقه کمبود ویتامین D3 را نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش بر اساس روزهای هفته به دو گروه A (گروه مداخله) (روزهای شنبه، دوشنبه، چهارشنبه) و گروه B (گروه شاهد) (روزهای یکشنبه، سه شنبه، پنجشنبه) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تأیید

1400/08/29, 2021-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.111

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مینا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9613943491
تلفن
 9613943491
تلفن
 6958 4422 51 98+
ایمیل
 Minaghalenovi@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهیدان مبینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه نوده
آدرس خیابان
 خیابان کاشفی شمالی
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9613856776
تلفن
 8102 4423 51 98+
ایمیل
 Mobini.H@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مینا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9613943491
تلفن
 6958 4422 51 98+
ایمیل
 Minaghalenovi@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
 خیابان شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617913112
تلفن
 8101 4401 51 98+
ایمیل
 vc.Research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مینا قلعه نوئی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613943491

تلفن

6958 4422 51 98+

ایمیل

Minaghalenovi@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و

بیمارستان، ... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد

گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه پزشکی

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

است

متخصصین حوزه پزشکی می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها

دسترسی پیدا کنند

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

به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

سایر توضیحات