پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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

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

35-18 سال؛ زایمان طبیعی و زایمان اول یا دوم؛ سن بارداری 42-37 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 اسپاینال؛ عدم استفاده داروی مخدر قبل یا در طی زایمان؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن ؛ عدم سابقه جراحی شکم و لگن؛ عدم علایم و سابقه کمبود D3.

گروه‌های 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 هاقرار داده خواهدشد. در گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهدشد.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 دردهر 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 خواهدشد و چنانچه یک ساعت پس از هر بار مداخله درد تسکین نیافته باشد یک عدد مفنامیک 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,2022-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا قلعه نوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 6958

آدرس ایمیل

minaghalenovi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۹ ,2022-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۹ ,2022-12-10

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 35-18 سال

باشد . زایمان آنها به صورت طبیعی انجام شده باشد و زایمان اول یا دوم باشد سن بارداری بین 42-37 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 اسپاینال 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.. مادرمبتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (فشار خون، دیابت، بیماری قلبی،بیماری عفونی،بیماری ریوی، آسم) نباشد . مادر سابقه جراحی شکم و لگن نداشته باشد مادر علایم 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
مونث

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 خواهندشد.

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

تاییدیه 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 تایید
2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1400.111

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
2ساعت پس از زایمان و سپس هر 6ساعت 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
2ساعت پس از زایمان و سپس هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت پس از زایمان و سپس هر 6ساعت 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 6ساعت یک ویتامین دی و یک ویتامین ای میل میکند و پس از هر 6ساعت 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 نمیکند. مراقبت های روتین بیمارستان

طبقه بندی

مصداق ندارد

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
+98 51 4423 8102
ایمیل
Mobini.H@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 4401 8101
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 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
+98 51 4422 6958
ایمیل
Minaghalenovi@yahoo.com

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
+98 51 4422 6958
ایمیل
Minaghalenovi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 4422 6958

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 جزییات 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 می توانند جهت اهداف پژوهشی به داده ها 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