

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر کپسول سنبل الطیب بر شدت پس درد زایمان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول سنبل الطیب بر شدت پس درد زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد تصادفی با گروههای موازی، سه سویه کور، فاز 3 بر روی 70 زن نخست زایا. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل تابع اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه مراقبتهای پست پارتوم و در بیمارستان مهدیه تهران انجام خواهد شد. حجم نمونه شامل 70 زن نخست زایا است که بصورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای همه واحدهای پژوهش پرسشنامه اطلاعات فردی و دموگرافیک تکمیل میشود و چک لیست ارزیابی شدت پس دردها قبل از شروع مداخله تکمیل میشود. مطالعه سه سویه کور است (نمونه ها، پژوهشگران و تحلیل کنندگان از اینکه کدام فرد، دارو یا پلاسبو دریافت می کند بی اطلاع هستند). بعد از مداخله دو گروه از نظر شدت پس درد ارزیابی و با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان ایرانی باشند، متأهل باشند، زایمان واژینال کرده باشند، وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم باشد، زنان دارای پس درد متوسط تا شدید باشند، به زبان فارسی صحبت کنند، نخست زایا باشند، سن بین 18 تا 35 سال داشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: بروز عوارض بعد از زایمان از جمله: خونریزی، تب و فشار خون بالاتر 140/90

گروه های مداخله

گروه مداخله: از 2 ساعت بعد از زایمان، به مدت 24 ساعت هر 8 ساعت، یک عدد کپسول سنبل الطیب حاوی 500 میلیگرم از پودر دارو داده میشود. گروه کنترل: از 2 ساعت بعد از زایمان، به مدت 24 ساعت هر 8 ساعت یک کپسول پلاسبو حاوی 500 میلیگرم نشاسته داده میشود. این کپسول در دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پس درد زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003226N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول سنبل الطیب بر شدت پس درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول سنبل الطیب بر درد پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی باشند زنان متأهل باشند زایمان وازینال کرده باشند وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم زنان دارای پس درد متوسط تا شدید باشند. زنان به فارسی صحبت کنند نخست را سن بین 18 تا 35 سال شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عوارض بعد از زایمان از جمله خونریزی تب استفاده از مسکن های دیگر بیشتر از یک دوز فشار خون بالاتر از 140/90

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل: برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد و لیست اعداد تصادفی به تعداد کل نمونه ها خواهد بود که جلوی هر عدد کد دارو A یا B ثبت می شود. قبل از شروع مطالعه کپسول ها توسط مشاور دارو در پاکت های مشابه قرار داده خواهد شد و روی هر پاکت کد A یا B ثبت خواهد شد. در هر پاکت 4 عدد کپسول گذاشته خواهد شد. در یک پاکت 4 کپسول دارو و در پاکت بعدی 4 کپسول دارونما قرار می گیرد. پس از آغاز مطالعه براساس لیست اعداد تصادفی و گروه مشخص شده به ترتیب ورود به مطالعه پاکت داروها توسط پژوهشگر در اختیار واحد های پژوهش قرار داده خواهد شد. به هر دو گروه درمان روتین مفنامیک اسید داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروساز هنگام تهیه دارو و دارونما به قوطی آنها کد یک یا دو میدهد و تا انتهای آنالیز کد برای پژوهشگر، واحد پژوهش و تحلیل گر داده ها پنهان خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهر تهران- خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگ راه آیت الله هاشمی
رفسنجانی-مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی-دانشکده پرستاری-
مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

1401/12/16, 2023-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد زایمان

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پس درد زایمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ساعت پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 ساعت بعد از زایمان، هر 8 ساعت به مدت 24 ساعت، یک عدد کپسول سنبل الطیب حاوی 500 میلیگرم از پودر آن داده می شود و یک ساعت بعد از هر مداخله در صورت عدم بهبود درد، یک کپسول مفنامیک اسید 250 میلیگرمی که درمان روتین است داده می شود و تعداد آنها ثبت می شود. این کپسول در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 ساعت بعد از زایمان، هر 8 ساعت به مدت 24 ساعت، یک عدد کپسول دارونما حاوی 500 میلیگرم از پودر نشاسته داده می شود و یک ساعت بعد از هر مداخله در صورت عدم بهبود درد، یک کپسول مفنامیک اسید 250 میلیگرمی که درمان روتین است داده می شود و تعداد آنها ثبت می شود. این کپسول در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

آتنا محمدی رزوبهانی-زهره جعفری

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2630 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

mhdolatian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی-گروه مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19857177443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
atena.merb66@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19857177443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
mhdolatian@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتنا محمدی روزبهانی _ زهره جعفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب
شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی گروه مامایی