پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر کپسول خوراکی عصاره میوه سنجد بر پس درد زایمان زنان چندزا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کپسول خوراکی عصاره میوه سنجد بر پس درد زایمان زنان چندزا
طراحی
کارازمایی بالینی با گروه کنترل، به صورت موازی، دو سویه کور، تصادفی شده برروی 105 زن در دوره پس از زایمان، که به صورت دردسترس انتخاب شده اند که تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد، به تصادف در هرکدام از گروه های عصاره میوه سنجد، دارونما و مفنامیک اسید قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد 2 ساعت پس از زایمان وارد مطالعه می شوند. در گروه کپسول عصاره میوه سنجد هر 6 ساعت تا 24 ساعت یک عدد کپسول 500 میلی گرمی عصاره سنجد و در گروه دارونما هر 6 ساعت تا 24 ساعت یک عدد پلاسبو در اختیار فرد قرار گرفته و یک ساعت پس از هر دوز دارویی درد وی اندازه گیری خواهدشد.در گروه مفنامیک اسید نیز طبق روتین بیمارستان ام البنین در صورت لزوم مفنامیک اسید داده می شود که تعداد مفنامیک اسیدهای مصرفی و کاهش درد آن ها همانند سایر گروه ها اندازه گیری خواهد شد.تا انتهای مطالعه واحد پژوهش و آنالیزکننده آمار از کدهای مربوط به کپسول عصاره میوه سنجد و دارونما و مفنامیک اسید و اینکه هریک از واحدهای پژوهش در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:زایمان دوم تا چهارم، زایمان طبیعی، تک قلو، وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم،عدم حساسیت به سنجد. شرایط عدم ورود:عدم امکان تداوم شیردهی به نوزاد، هرگونه مشکلی که مراقبت روتین مادر را مختل نماید.
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله از کپسول عصاره میوه سنجد و دارونما(حاوی پودر آویسل) و گروه کنترل مفنامیک اسید طبق مراقبت روتین بیمارستان وجود دارد.
متغیرهای پیامد اصلی
پس درد زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230608058428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده پروین ضابطی اسناد آستانه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3524 2981
آدرس ایمیل
zabetiasnadp4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر کپسول خوراکی عصاره میوه سنجد بر پس درد زایمان زنان چندزا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره سنجد بر پس درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل ورود به مطالعه را داشته باشد. 18 تا 35 سال سن داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. زایمان فعلی زایمان دوم تا چهارم باشد. زایمان طبیعی، تک قلو و ترم باشد.(براساس سونوگرافی سه ماهه اول و یا تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی معتبر) نوزاد زنده و سالم باشد. پس درد های دارای نمره 4 تا 10 بر اساس خط کش درد وجود داشته باشد. نمایش قله سر باشد. وزن نوزاد 4000 - 2500 گرم باشد.(وزن گیری ثبت شده در پرونده نوزاد) سابقه بیماری زمینه ای یا روانی نداشته باشد.(بیماری قلبی،فشارخون مزمن و پره اکلامپسی،دیابت، بیماری کلیوی و ریوی، بیماری های خود ایمنی و انواع بیماری های اعصاب و روان) به سنجد حساسیت نداشته باشد.(علائم حساسیت به شامل: رینیت، رینوکونژکتیویت، درماتیت) به مواد مخدر، روان گردان ها، الکل و دخانیات اعتیاد نداشته باشد. خونریزی شدید پس از زایمان نداشته باشد.(خونریزی که نیازمند اقدامات دارویی (به غیر از دریافت سنتوسینون) و یا نیازمند دریافت خون و انتقال به اتاق عمل باشد.) سابقه هرگونه جراحی رحمی یا سزارین نداشته باشد از بی دردی دارویی برای کاهش درد زایمان استفاده نشده باشد.(اسپاینال-اپیدورال-انتونکس) پارگی های 3 و 4 پرینه نداشته باشد. مرحله اول و دوم و سوم زایمان نرمال داشته باشد.(مرحله اول:عدم زایمان سریع یا پیشرفت کند،عدم پارگی طولانی مدت پرده ها (بیشتر از 12ساعت)مرحله دوم: عدم زایمان ابزاری، عدم پارگی درجه سه و چهار ،مرحله سوم: خروج خودبه خودی جفت و پرده ها)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به ادامه پژوهش امتناع مادر از مصرف بیش از یک کپسول سنجد یا دارونما عدم امکان تداوم شیردهی به نوزاد.(به علت فوت نوزاد، بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان) هرگونه مشکلی که مراقبت روتین مادر را مختل نماید.(انتقال مادر به اتاق عمل-ترخیص زودهنگام قبل از 24 ساعت-خونریزی یا هرگونه مشکلات مامایی مادر که نیازمند اقدامات درمانی باشد.)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط مطالعه با تخصیص تصادفی به 3 گروه کپسول عصاره سنجد و دارونما و مفنامیک اسید تقسیم شده و با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط جدول اعداد تصادفی سایت www.randomization.com وارد مطالعه می شوند. به این ترتیب که توالی تصادفی تولید شده بر روی برگه های کوچک نوشته شده و در پاکت دربسته نگهداری شده و هنگام انتخاب هر نفر درب پاکت باز شده و بر اساس کد (A,B,C) وارد هر گروه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کپسول عصاره میوه سنجد و دارونما و مفنامیک اسید توسط استاد مشاور داروساز در اشکال مشابه (ظاهر، رنگ و بسته بندی) با سه کد متفاوت در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. بنابراین تا انتهای مطالعه واحد پژوهش و آنالیزکننده آمار از کدهای مربوط به کپسول عصاره میوه سنجد و دارونما و مفنامیک اسید و اینکه هریک از واحدهای پژوهش در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاع نخواهند 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد بعد از زایمان طبیعی

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت 2 ساعت پس از زایمان، کپسول عصاره میوه سنجد یا دارونما هر 6 ساعت تا 24 ساعت به مادر داده می شود و شدت پس درد یک ساعت پس از هر دوز دارویی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری شدت درد از شاخص painometer- visual analogue scale که یکی از قسمت های ابزار painometer می باشد استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت دوساعت بعد از زایمان، کپسول عصاره میوه سنجد یا دارونما هر 6 ساعت به مادر داده می شوند و کیفیت پس درد یک ساعت بعد از دریافت هر دوز دارویی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی کیفیت درد از شاخص word description scale که یکی از قسمت های ابزار painometer می باشد استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سنجد از مراکز مورد تایید دانشکده طب ایرانی و مکمل، خریداری و پس از آسیاب کردن، به مدت 2 روز در حلال هیدروالکلی 70% خوابانیده خواهد شد. سپس، عصاره هیدروالکلی حاصل شده، صاف گردیده و پس از حذف حلال با قرار دادن در دستگاه خشک کن، عصاره نهایی بدست خواهد آمد. این عصاره خشک شده بصورت کپسول 500 میلی گرمی عصاره کل میوه سنجد فرموله و 2 ساعت پس از زایمان، هر 6 ساعت تا 24 ساعت در اختیار مادران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: (مداخله دوم) استفاده از دارونما با کپسول ها و قوطی های مشابه ، ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کپسول ها حاوی پودر آویسل است که واحدهای پژوهش 2 ساعت پس از زایمان، هر 6 ساعت تا 24 ساعت مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه روی مادران مداخله ای صورت نگرفته و طبق روتین بیمارستان ام البنین در صورت نیاز (PRN) کپسول مفنامیک اسید دریافت می کنند. در این گروه همانند گروه های دیگر تعداد کپسول های مصرفی و سنجش پس درد آن ها یک ساعت پس از مصرف دارو ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرتیموری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

+98 51 3223 1061

ایمیل

oah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی کیانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده پروین ضابطی اسناد آستانه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
zabetiAsnadp4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده پروین ضابطی اسناد آستانه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
zabetiAsnadp4001@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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