

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول دانه شنبلیله بر پس درد زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده که در زنان مولتی پار پذیرش شده در زایشگاه بیمارستان زعیم پاکدشت که به روش واژینال زایمان در سال 2011 زایمان کرده اند انجام شده است. نمونه ها شامل 82 بیمار که در دو گروه شنبلیله به عنوان گروه مداخله و گروه نشاسته به عنوان گروه دارونما بوده اند تقسیم شدند. دو گروه از لحاظ تعداد بارداری و زایمان و سقط و انجام اپی زیاتومی همگون شدند. وقتی بیماران از پس درد شکایت میکردند دو کپسول شنبلیله یا دارونما به بیماران داده میشد. بیماران به مدت 24 ساعت تحت نظر قرار میگرفتند. میزان درد قبل و نیم ساعت بعد از هر بار مداخله یا حداقل 4 ساعت پس از مصرف داروهای مسکن مثل مگنمیک اسید و بروفن با خط کش درد مک گیل اندازه گیری میشد. اگر میزان درد 2 یا بیشتر بود بر اساس تقاضای بیمار به او داروی مسکن داده میشد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول دانه شنبلیله بر پس درد زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دانه شنبلیله بر پس درد زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زایمان به روش واژینال انجام شده باشد. زایمان حاضر، زایمان دوم به بعد بیمار باشد. زایمان با کمک ابزار (فورسپس و واکيوم) یا فشار روی قله رحم انجام نشده باشد. مادر به دنبال زایمان دچار پارگی درجه 3 یا 4 نشده باشد. مادر از پس درد زایمانی شکایت داشته باشد. مادر به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد. مادر سابقه حساسیت به گیاه خاصی نداشته باشد. مادر دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. مادر سابقه سزارین قبلی و جراحی داخل شکمی نداشته باشد. معیارهای خروج: 1 مدت زمان کمتر از 18 ساعت پس از زایمان در بیمارستان بستری باشند. 2 درد بیمار با مسکن خوراکی تسکین پیدا نکند و به ارزیابی بالینی بیشتر نیاز داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206106807N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-25, ۱۳۹۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 2272 21 98+

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجربی - گروه مداخله : دانه شنبليله - قرص 900 میلی گرمی خوراکی - هر 6 ساعت 2 کپسول به مدت 24 ساعت -

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجربی گروه دارونما: کپسول نشاسته - 500 میلی گرم خوراکی - هر 6 ساعت 2 عدد تا 24 ساعت -

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زعیم

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

آدرس خیابان

تهران دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تهران دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

shahid beheshty of medical sciences

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/02, 2011-07-24

کد کمیته اخلاق

90-1-86-7865-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس درد

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیم ساعت بعد از 3 تا 4 بار مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9240 2272 21 98+

فکس

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9240 2272 21 98+

فکس

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی