

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی و مقایسه اثر کپسول منستروگل (ترکیب کرفس، زعفران، انیسون) و مگنمیک اسید بر پریس درد زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس درد زایمان یکی از مشکلات دوران پس از زایمان است که جهت رفع آن گاه نیاز به استفاده از مسکن می باشد. این مطالعه به منظور بررسی مقایسه اثر کپسول منستروگل (ترکیب کرفس، زعفران، انیسون) و مگنمیک اسید روی پس درد زایمان انجام شد. مواد و روش-ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بود که در مورد مادرائی که بصورت طبیعی زایمان نموده و دارای پس درد زایمان بودند انجام شد. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه 54 نفری کپسول خوراکی منستروگل (حاوی 500 میلی گرم پودر عصاره خشک کرفس، زعفران، انیسون و مقداری افزودنی) و مگنمیک اسید قرار گرفتند. با استفاده از ابزار چشمی اندازه گیری درد (VAS)، میزان پس درد زایمان، 2 ساعت بعد از زایمان اندازه گیری شد و مادران در صورت داشتن نمره درد 4 و بیشتر، داروهای مورد مطالعه را دریافت می کردند. میزان مصرف دارو 3-4 دوز در طول روز بود (هر 6-8 ساعت). شدت و مدت درد، قبل و یک ساعت بعد از مصرف دارو، اندازه گیری شد. اطلاعات، توسط نرم افزار SPSS 13، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.  $p < 0.05$ ، بعنوان سطح معناداری آزمونهای آماری قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201228801N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-04-21، ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2517 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-07، ۱۳۹۰/۰۱/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-07، ۱۳۹۰/۱۱/۱۸

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر کپسول منستروگل (ترکیب کرفس، زعفران، انیسون) و مگنمیک اسید بر پریس درد زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر کپسول منستروگل (ترکیب کرفس، زعفران، انیسون) و مگنمیک اسید بر پریس درد زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه مادران 17-35 سال نخست زا یا چندزا که از پس درد زایمان شکایت داشتند؛ تمایل به مصرف مسکن راداشتند؛ زایمان طبیعی و بدون مشکل (اختلالات فشارخون، زایمان با فورسپس یا واکيوم پارگی درجه 3 و بیشتر، اینرسی های زایمانی، زایمان جنین بیش از 500/3 کیلوگرم، زایمان دو قلو و بیشتر) داشتند؛ در دو هفته اخرا هیچ داروی ضد دردی استفاده نکرده بودند؛ قادر به مصرف دارو از راه خوراکی بودند؛ دارای نوزاد زنده بدون ناهنجاری بودند؛ در زمان بستری در بخش از هیچ داروی دیگری (ترکیبات خانگی یا شیمیایی) استفاده نکرده بودند؛ سن حاملگی 38-40 هفته راداشتند؛ سابقه بیماری های طبی جراحی و حساسیت گیاهی رانداشتند. معیارهای خروج: احتیاج به عمل جراحی و دریافت داروی بیهوشی بعد از زایمان راداشتند؛ عوارض غیر قابل

تحمل داروهای مورد مطالعه در آنها بروز کرده بود؛ به مصرف ضددردهای قوی تراحتیاج پیدا کرده بودند.

**سن**

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-شعبه بین الملل

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر بعدازمیردامادخیابان توانیر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/09/29, 2010-12-20

**کد کمیته اخلاق**

4336/116

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پس درد زایمان

**کد ICD-10**

O26

**توصیف کد ICD-10**

Maternal care for other conditions predominantly related to pregnancy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت پس از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت پس از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب ساعت و دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت پس از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوع شکایت براساس گفته بیمار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه 2: یک ساعت پس از زایمان زنان هر دو گروه، یک مگنایک اسید

را دریافت می کردند. در صورت بروز مجدد درد یک کپسول دیگر را

دریافت می کردند و این روند تا 4 نوبت تکرار می گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه 1: یک ساعت پس از زایمان زنان هر دو گروه، یک کپسول

منسترولگل را دریافت می کردند. در صورت بروز مجدد درد یک کپسول

دیگر را دریافت می کردند و این روند تا 4 نوبت تکرار می گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی حضرت زهرا

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

خیابان امامزاده ابراهیم

**شهر**

قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت دارویی گل دارو  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبرز معطر  
آدرس خیابان  
اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی گل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

خالی

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

تهران ولنجک دانشگته علوم پزشکی شهید بهشتی معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

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

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

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر و نیایش، روبروی بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2517 8820 21 98+

فکس

2517 8820 21 98+

ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع ولی عصر و نیایش فروری بیمارستان قلب

رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2516 8820 21 98+

فکس

2516 8820 21 98+

ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی