

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر کرم بابونه بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: اپی زیاتومی برش عضلات پرینه، با هدف تسریع تکمیل مرحله دوم به منظور بهبود نتیجه در مادر و نوزاد می باشد. داروهای دارای اثرات ضدالتهاپی، ضدباکتریایی و فعالیت آنتی اکسیدانتهی، کاندیدهای مناسبی برای ترمیم زخم می باشند. عصاره بابونه همه اثرات مذکور را دارا می باشد. تحقیق حاضر با هدف بررسی تأثیر کرم بابونه بر بهبود زخم اپی زیاتومی انجام گرفته است. مواد و روش ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر روی 106 زن مراجعه کننده به بیمارستان ام البنین شهر مشهد می باشد. زنان نخست زا با سن بین 18-35 سال، دارای جنین واحد با نمایش سفالیک که سابقه بیماریهای مختل کننده بهبود زخم نداشته و از داروهای موثر بر بهبود زخم نیز استفاده نمی کردند، به روش در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از بلوکهای تصادفی در دو گروه مداخله (کرم بابونه) و کنترل (کرم دارونما) قرار گرفتند. سپس مراحل زایمانی آنها کنترل و اطلاعات مربوط به این مراحل ثبت شد. در صورت وجود اختلال در پیشرفت زایمان، زایمان با اسباب (واکتوم، فورسیس)، وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپی زیاتومی واحد پژوهش از مطالعه حذف می شد. واحدهای پژوهش 2 ساعت پس از اتمام ترمیم پرینه، مقدار یک بند انگشت از کرم تجویز شده (بابونه یا دارونما) را روزانه دو مرتبه تا 10 روز، روی ناحیه بخیه ها قرار دادند. فرم کنترل ترمیم پرینه (ریدا) روزهای 10، 17، و 14 پس از زایمان و همچنین فرم کوتاه شده درد مک گیل بلافاصله قبل از مداخله و سپس روزهای 10، 17 و 14 پس از زایمان توسط پژوهشگر تکمیل شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051413336N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-12-2013، ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۴، 2013-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ارادمهر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1843 3363

#### آدرس ایمیل

pouravazm901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-26، ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم بابونه بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم بابونه بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی زنان نخست زا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود شامل: زنان نخست زا با سن بین 18-35 سال، ساکن شهرستان مشهد، حداقل داشتن سواد خواندن و نوشتن، زندگی با همسر خود، اندکس توده بدنی در محدوده 19/8-30، عدم مصرف دخانیات و عدم وابستگی به مواد مخدر، عدم سابقه بیماریهای مختل کننده بهبود زخم، عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم، جنین واحد با نمایش سفالیک، نداشتن عفونت علامت دار واژن و فرج (ترشح عفونی، خارش، سوزش)، کم خونی، ضایعات مقعد، فرج و میاندوراه در هنگام بستری و پارگی کیسه اب تا حداکثر 12 ساعت قبل از شروع

دردها، عدم وجود تنگی لگن، جنین دارای علائم حیاتی باشد، عدم ناهنجاری اشکار در نوزاد، نداشتن رکتوسل، سیستوسل شدید (درجه 2 و بالاتر) دیواره یا توده در واژن، نداشتن سابقه مشکلات مامایی استفاده از شیاف استامینوفن در 6 ساعت قبل از زایمان، عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان دوره. معیارهای خروج: وجود اختلال در پیشرفت زایمان، طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت، زایمان با اسباب (واکنوم، فورسپس)، زایمان به طریق سزارین، وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپیزیاتومی، بستری شدن نوزاد در NICU، خونریزی واژینال غیرطبیعی، دیستوشی شانه (که منجر به استفاده از مانورهای غیر از مک رابرت شود)، خروج جفت با دست، تشکیل هماتوم، داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش (در 15 روز اول بعد از زایمان)، انجام عمل کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان، طول مرحله سوم بعد از زایمان بیش از 30 دقیقه، بروز یک حادثه نامطلوب در 15 روز اول پس از زایمان، عدم نیاز به اپیزیاتومی، عدم استفاده از کرم به طور مرتب، وجود تب نفاسی، ایجاد عوارض ناشی از استفاده از کرم بابونه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2013-06-22, 1392/04/01

#### کد کمیته اخلاق

911324

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بهبود زخم اپی زیاتومی، درد اپی زیاتومی

#### کد ICD-10

O90.1

#### توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله تا 2 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول پس از ترمیم اپی زیاتومی تا 14 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله تا 2 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول پس از زایمان تا 14 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله کرم بابونه 3/1 درصد که از ترکیب مقدار مشخص عصاره بابونه با Cold Cream می باشد، استفاده شده است. واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از کرم بابونه را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه دو بار (هر 12 ساعت) تا ده روز انجام دادند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه کنترل از کرم دارونما که حاوی پایه ساده کرم (Cold Cream) می باشد، استفاده شده است. واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از کرم دارونما را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه دو بار (هر 12 ساعت) تا ده روز انجام دادند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی تخصصی زنان ام البنین مشهد(س)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه اظهري، کارشناسی ارشد مامایی، مری گروه مامایی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه زرینه، بیمارستان تخصصی زنان ام البنین(س)

**شهر**

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر تقفدی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ارادمهر

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن****فکس****ایمیل**

maryam.aradmehr@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه اظهري

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن**

+98 51 1859 1511

**فکس****ایمیل**

azharis@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ارادمهر

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن****فکس****ایمیل**

maryam.aradmehr@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## 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