# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی است . این کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 90 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان حافظ و حضرت زینب شیراز ( با معیارهای ورود: سن 35 -17 سال، زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمایش سفالیک، سن حاملگی 42-37 هفته کامل،اپی زیاتومی مدیولترال بدون گسترش طول محل برش و پارگی درجه 3و4 ، شاخص توده بدنی کمتر از 30، عدم سابقه جراحی ترمیمی در ناحیه پرینه، عدم وجود بیماری، عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم و معیار های خروج: عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد ، خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان ، دستکاری پرینه بعد از زایمان، عفونت محل اپی زیاتومی، نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی ، حساسیت به پماد ها) انجام خواهد شد . واجدین شرایط به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. پماد ها ( زیتون و پلاسبو هر دو ساخته شده توسط شرکت داروسازی دانا کاسیان خرم آباد ) 3 بار در روز و به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت (1گرم) توسط مادر استعمال خواهد شد. در گروه کنترل از محلول بتادین 10% به نسبت 3 قاشق غذا خوری در 4 لیوان آب، 3 بار در روز به مدت 10روز به صورت حمام نشسته استفاده خواهد شد . شدت درد و میزان التیام اپی زیاتومی در5 نوبت (روزهای 14،10،7،3،1) پس از زایمان ارزیابی خواهند شد .


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
Ointment Pain Episiotomy Shiraz

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062422908N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**
سارا سپاسی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3823 2764
**آدرس ایمیل**
stud2280234432@sums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیار های ورود: سن 35 - 17 سال؛ زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمایش سفالیک؛ سن حاملگی 42-37 هفته کامل؛اپی زیاتومی مدیولترال بدون گسترش طول محل برش و پارگی درجه 3و 4 ، شاخص توده بدنی در محدوده کمتر از 30 ، عدم سابقه جراحی ترمیمی در ناحیه پرینه؛ عدم وجود بیماری؛ عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم و معیار های خروج: عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد ؛ خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان ، دستکاری پرینه

بعد از زایمان، عفونت محل اپی زیاتومی،نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی ، حساسیت به پماد ها

**سن**

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71345-1978

**تاریخ تایید**

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

94-7472

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اپی زیاتومی

**کد ICD-10**

O90.1

**توصیف کد ICD-10**

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 ساعت بعد از زایمان ( روز اول ) . 3 روز بعد از زایمان . 7 روز بعد از زایمان . 10 روز بعد از زایمان . 14 روز بعد از زایمان .

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

التیام محل اپی زیاتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 ساعت بعد از زایمان ( روز اول ) . 3 روز بعد از زایمان . 7 روز بعد از زایمان . 10 روز بعد از زایمان . 14 روز بعد از زایمان .

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بهبود زخم ریدا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله درمانی : پماد عصاره برگ زیتون 3 بار در روز و به مدت 10 روز ( تهیه و بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی داناکاسیان) به میزان یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال خواهد شد .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه دارونما: پماد پلاسبو 3 بار در روز و به مدت 10 روز ( تهیه و بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی دانا کاسیان خرم آباد) به میزان یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال خواهد شد .

**طبقه بندی**

دارو نما

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از محلول بتادین 10% به نسبت 3 قاشق غذا خوری در 4 لیوان آب، 3 بار در روز به مدت 10روز به صورت حمام نشسته استفاده خواهد شد .

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت زینب شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سپاسی
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر شیراز
**شهر**
شیراز

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان حافظ شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سارا سپاسی
**آدرس خیابان**
بلوار چمران شیراز
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
بصیر هاشمی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
**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 پزشکي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه کاویانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3647 4251
**فکس**
**ایمیل**
kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه کاویانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3647 4251
**فکس**
**ایمیل**
kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه کاویانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3647 4251
**فکس**
**ایمیل**
kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir
**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