

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر پماد چای سبز بر شدت درد پرینه و بهبود زخم اپی زیاتومی می باشد. در این کارآزمایی دوسوکور، تصادفی شده 99 زن زایمان کرده به سه گروه اختصاص خواهند یافت. آنها پماد چای سبز یا داورنما یا بتادین دریافت خواهند کرد. به آنها آموزش داده میشود که پس از شستن دستها و پرینه و خشک کردن پرینه با یک دستمال تمیز، به اندازه ی یک بند انگشت پماد را بر روی محل زخم قرار دهند و یکی الی دو دقیقه بعد از یک پد استریل استفاده کنند. شدت درد و بهبود زخم قبل از مداخله، 12 ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و دهم با استفاده از خط کش درد و مقیاس ریدتا سنجیده خواهد شد. محققان و شرکت کنندگان از نوع پماد داده شده به هر یک از شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زا بودن؛ سن حاملگی 37-42 هفته کامل؛ سن بین 18-35 سال؛ شاخص توده بدنی در محدوده 19/8-30؛ ساکن استان کرمان؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ جنین تک قلو زنده با نمایش سر؛ وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم؛ زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیو لترال، بدون پارگی و بدون ابزار کمکی؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت؛ نداشتن بیماریهای زمینه ای، اکلامپسی، پره اکلامپسی در حاملگی؛ عدم خروج دستی جفت (کورائز)؛ عدم اختلال در پیشرفت زایمان (اختلال در پیشرفت یعنی مدت مرحله اول زایمان بیشتر از ۱۴ ساعت و مدت مرحله دوم زایمان بیشتر از ۲ ساعت و مدت مرحله سوم زایمان بیشتر از نیم ساعت طول بکشد)؛ عدم بستری نوزاد با آنومالی نوزادی؛ عدم هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای روان گردان؛ عدم حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی؛ عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده مزمن سیستمیک، قلبی، ربوی، اختلالات انعقادی و یافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سو تغذیه، بیماریهای روانی؛ نداشتن سابقه آسیب یا جراحی قلبی یا ضایعات

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011225983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 01-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 2016-04-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حدیث شاهرحمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

23871 21 98+

#### آدرس ایمیل

hadis.rahmani92@sbmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

قابل مشاهده در پرینه (زگیل تناسلی، همورئید)، بیوست مداوم (بنا به اظهار بیمار). معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه به درمانگاه زنان بیمارستان؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده از پماد به طور مرتب و طبق دستور (کمتر از دو بار در روز)؛ عدم استفاده از بتادین به طور مرتب و طبق دستور (کمتر از سه بار در روز)؛ داشتن حساسیت نسبت به پماد چای سبز؛ داشتن رابطه جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان؛ دست کاری مجدد پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی؛ خونریزی شدید در 24 ساعت اول زایمان؛ مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم (ضد انعقادی، ضدافسردگی، ضد صرع، الکل، گلوکورتیکوئیدها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی) در طول مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1394/04/22, 2015-07-13

#### کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.9

### 1

#### شرح

اپی زیاتومی

#### کد ICD-10

O70.1

#### توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 قبل از مداخله، ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم پس

از زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 قبل از مداخله، ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم پس

از زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریبا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پماد چای سبز به میزان یک بند انگشت (2 سانتی متر) بر روی زخم اپی

زیاتومی به مدت ده روز دوبار در روز استفاده میشود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

پماد دارونما به اندازه یک بند انگشت (2 سانتی متر) به مدت ده روز

دوبار در روز بر روی محل زخم اپی زیاتومی استفاده میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 3

#### شرح مداخله

بتادین سه بار در روز به مدت ده روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

**تلفن**  
5366 8865 21 98+  
**فکس**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
hadis.shahrahmani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان افضلی پور  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث شاهرجمانی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نورالسادات کریمان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
5366 8865 21 98+  
**فکس**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
n\_kariman@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر افشین زرقي  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
-

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث شاهرجمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**فکس**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
hadis.shahrahmani@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث شاهرجمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**

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

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی