

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## بررسی تاثیر حمام نشیمن عصاره هیدروالکلی صمغ گیاه مر بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای زایمان کرده در بیمارستان سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف بررسی اثر حمام نشیمن عصاره هیدروالکلی صمغ گیاه مر بر بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زای زایمان کرده در بیمارستان سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395 میباشد. اپی زیوتومی به معنی برش عضلات سطحی و پوست و دیواره واژن میباشد و در مرحله دوم زایمان در بافت پرینه داده می شود تا خروجی ولو را در زمان تولد وسیعتر کند. 60 زن پرایمی پار مراجعه کننده به بیمارستان سلمان فارسی جهت انجام زایمان طبیعی، پس از کسب رضایت و کنترل معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی به روش بلوک جایگشتی به عنوان واحدهای پژوهش در دو گروه گیاه مر و دارونما انتخاب میشوند، برای اولین بار 4 ساعت بعد از اتمام ترمیم اپیزیوتومی قبل از مداخله پس از شستشوی محل اپی زیاتومی با آب، 10 سی سی از عصاره هیدروالکلی صمغ گیاه مر در 5 لیتر آب حل شده و مادر به مدت 10 دقیقه در محلول مذکور می نشیند و روزی 2 بار طی 7 روز پس از زایمان از این حمام استفاده می کند و سپس 4 ساعت بعد از اتمام ترمیم اپیزیوتومی قبل از مداخله و روزهای سوم، هفتم و دهم توسط ابزار ریدا 5 معیار ترمیم زخم شامل: قرمزی، تورم، کبودی، ترشحات از زخم و پیوستگی لبه های زخم سنجیده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120331219N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۲, 03-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۲, 2017-07-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرآ پزدانپناهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

zahraa.sarbaz@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام نشیمن عصاره هیدروالکلی صمغ گیاه مر بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای زایمان کرده در بیمارستان سلمان فارسی شهر بوشهر در سال 1395.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه مر در درمان زخم اپیزیوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: نخست زایا؛ سن حاملگی 37-42 هفته کامل؛ زایمان طبیعی همراه با اپی زیاتومی میانی - طرفی؛ تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ شاخص توده بدنی قبل از بارداری در محدوده 25 <؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه؛ نداشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماری قلبی عروقی، دیابت، بیماری ایمنی، بیماری کبدی، افسردگی، عدم وجود اختلالات انعقادی، پره اکلامپسی و بیماری

های عفونی؛ عدم وجود گسترش طول محل برش و تبدیل به پارگی درجه سه و چهار یا وجود پارگی به جز اپی زیاتومی؛ عدم مصرف دخانیات در دوران بارداری؛ عدم وجود واریس در ناحیه پرینه؛ زیگل تناسلی و بیماریهای STD نداشته باشد؛ نوزاد Large نباشد و همراه با دیستوشی نباشد؛ عدم انجام نزدیکی و کار سنگین. شرایط عمده خروج از مطالعه: خروج دستی جفت؛ خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان؛ تشکیل هماتوم؛ بروز تب و لرز بعد از زایمان (تب مساوی یا بیش از 38 درجه سانتی گراد)؛ دستکاری پرینه بعد از زایمان؛ ایجاد عفونت محل اپی زیاتومی؛ نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی؛ استفاده از هر نوع کرم یا پماد دیگری به جز آن چه از پژوهشگر دریافت می کرد؛ ایجاد حساسیت پوستی ناشی از استفاده از عصاره هیدروالکلی صمغ گیاه مر؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده طبق دستورات.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش جایگزین بلوکی

## 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

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71345-1978

#### تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.205

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بهبود زخم اپیزیاتومی

#### کد ICD-10

O90.1

#### توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپیزیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، هفتم و دهم بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپیزیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم، هفتم و دهم بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله 10 سی سی از عصاره هیدروالکلی مر در 5 لیتر آب

حل شده و روزی 2 بار به مدت 7 روز به صورت حمام نشیمن انجام

می دهند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل 10 سی سی از دارونما در 5 لیتر آب حل شده و 2 بار

در روز به مدت 7 روز به صورت حمام نشیمن انجام می دهند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سلمان فارسی

#### نام کامل فرد مسؤول

زهرا سرباز

#### آدرس خیابان

خیابان سبزآباد، سه راه خیابان تامین اجتماعی

#### شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانپناهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

4255 3647 71 98+

ایمیل

yazdanz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا یزدانپناهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yazdanz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرباز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7514737758

تلفن

1851 3354 77 98+

فکس

1850 3354 77 98+

ایمیل

Zahraa.sarbaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی