

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر پماد کنجد بر شدت درد والتیام زخم اپی زیوتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد کنجد بر شدت درد و التیام زخم اپی زیوتومی

طراحی

جامعه پژوهش شامل زنان مراجعه کننده به زایشگاه اکبرآبادی که برای زایمان طبیعی بستری شده اند، نمونه های پژوهش شامل 104 نفر از زنان نخست را هستند که به روش تصادفی بلوک چهارتایی قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی التیام محل اپی زیوتومی و شدت درد قبل و 7 و 10 روز بعد از مداخله توسط کمک پژوهشگر تعلیم دیده انجام و به ترتیب در فرم ارزیابی التیام زخم ابزار ریدا و فرم ثبت شدت درد ابزار VAS ثبت می شود. پمادها در بسته بندی کاملا مشابه بارنگ و بوی یکسان با کدهای A, B مشخص و با توجه به حروف درج در کارت فرم دارویی در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 35 سال؛ سن بارداری 37-42 هفته؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان؛ جنین واحد سفالیک؛ نداشتن سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه؛ نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید (درجه 2 و بالاتر)؛ بی حسی ناحیه پرینه با لیدوکائین 1%؛ برش اپی زیوتومی به صورت 45 درجه و میانی طرفی؛ نداشتن التهاب علامتی ولو و واژن در بدو ورود به مطالعه؛ نداشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 30؛ نداشتن اختلالات انعقادی و بافت همبند؛ دیابت؛ کم خونی؛ نقص سیستم ایمنی؛ سوء تغذیه؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت؛ نداشتن زایمان طولانی و یا سریع؛ داشتن بخیه های به شکل مجزا که با نخ کات کوت ترمیم شده می باشد. تب نفاسی؛ تشکیل همانوم؛ خونریزی واژینال غیر طبیعی؛ انجام کورتاژ بعد از زایمان می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله (پماد کنجد)، گروه کنترل (پماد دارونما) می باشد. 2 گروه هر 8 ساعت به مدت 10 روز از پماد استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناحیه پرینه قبل و 7 روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است؛ شدت درد ناحیه پرینه 7 و 10 روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است؛ میزان التیام زخم اپی زیوتومی قبل و 7 روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است؛ میزان التیام زخم اپی زیوتومی 7 و 10 روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170112031902N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2018, 1397/01/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2018, 1397/01/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397-04-09, 1397/01/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه امانی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 91208360111

آدرس ایمیل

najmeseven@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد کنگد بر شدت درد والتیام زخم اپی زیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد کنگد بر زخم اپی زیوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال سن بارداری 37-42 هفته، عدم حساسیت به داروی خاصی در گذشته، زندگی با همسر خود، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و داروهای روان گردان عدم سابقه بیماریهای مختل کننده بهبود زخم جین واحد با نمایش سفالیک نداشتن سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرنه نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید درجه 2 و بالاتر دیواره یا توده در واژن بی حسی ناحیه پرنه با لیدوکائین 1%، برش اپیزیاتومی به صورت 45 درجه و میانی طرفی، نداشتن التهاب علامتی ولوو واژن در بدو ورود به مطالعه نداشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 30 نداشتن اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، سوء تغذیه عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت نداشتن زایمان طولانی و یا سریع داشتن بخیه های به شکل مجزا که با نخ کات کوت ترمیم شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تب نفاسی تشکیل هماتوم انجام عمل کورتاز خونریزی واژینال غیر طبیعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش با توصیه مشاور آمار به روش تخصیص تصادفی بلوک شده (block randomization) در یکی از گروه های مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی با دو بیمار خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور کردن مطالعه، گروه پژوهش و آنالیز آماری و مادران از نوع پماد مصرفی اطلاعی نخواهند داشت

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9311373003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، 7 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس دیداری سنجش شدت درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

التیام اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخله 7 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا REEDA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه از پماد روغن کنگد با نام تجاری برناگل ساخت شرکت دارویی گل دارو با تایید از سازمان غذا و داروی ایران استفاده شده، که بتا سیستوسترول به میزان ۰/۲۵ درصد به عنوان ماده موثره اصلی در پایه پمادی غنی از روغن کنگد می باشد. چهار ساعت بعد از ترمیم اپی

زیاتومی به مدت ده روز هر 8 ساعت یک بند انگشت (معادل 25 میلی گرم) از پماد را در محل اپی زیاتومی استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در گروه کنترل، پماد پلاسبو در دانشکده داروسازی شهید بهشتی در لابراتور دانشکده با میزان، شکل، بو، رنگ و تیوب مشابه با داروی مداخله که پایه اصلی آن وازلین (سایر مواد از ترکیبات خنثی می باشد) است ساخته می شود لازم به ذکر است پایه ی هر دو پماد یکی می باشد پس به گروه کنترل دیگری احتیاج نمی باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر آبادی
نام کامل فرد مسوول
نجمه امانی بابادی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

najmeseven@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

najmeseven@gmail.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نجمه امانی بابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0000 8670 21 98+

فکس

ایمیل

najmeseven@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پزشکی _ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

ایمیل
najmeseven@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز برنامه‌ای ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نجمه امانی بآبادی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی
ایران تلفن تماس 09120836011 ایمیل
najmeseven@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از مراجعه و یا ارسال ایمیل اطلاعات ارسال می شود.

سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
0000 8670 21 98+

فکس
ایمیل
shivakheirkhah1345@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نجمه امانی بآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدپاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0000 8670 21 98+

فکس