

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تحقیق حاضر با هدف بررسی تأثیر کرم سیاه دانه بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی انجام گرفته است.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر روی 124 زن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان ولی عصر بیرجند مراجعه می کنند انتخاب می شوند به روش در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از بلوکهای تصادفی در سه گروه مداخله (کرم سیاه دانه)، دارونما و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

124 زن پرایمی پار مراجعه کننده به بیمارستان، ولی عصر جهت انجام زایمان طبیعی، پس از کسب رضایت و کنترل معیارهای ورود و خروج به عنوان واحدهای پژوهش انتخاب میشوند. برای اولین بار 4 ساعت بعد از اتمام ترمیم اپیزیتومی، پس از شستشوی پرینه با سرم شستشو و خشک شدن به میزان یک بند انگشت از دارو یا دارونما با دستکش لاتکس روی زخم، بطوری که تمام سطح انرا بپوشاند، کشیده میشود. قبل از مداخله و دادن مسکن، 12 ساعت بعد از مداخله و روز اول و هفتم و دهم، درد بیمار در ناحیه پرینه با کمک پرسشنامه کوتاه شده مک گیل سنجیده میشود. مدت استفاده از کرم در هر دو گروه بار در روز به مدت ده روز میباشد. افراد گروه کنترل توصیه های بهداشتی طبق پروتکل کشوری دریافت می کند. روز اول و هفتم و دهم به کمک ابزار ریدا بررسی میشود. پژوهشگر و واحدهای پژوهش از نوع کرم (دارو، دارونما) و آنالیزکننده آماری نیز از تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش اطلاع نداشته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: زنان نخست زا با سن بین 18-35 سال؛ ساکن شهرستان بیرجند؛ 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 میاندوره در هنگام بستری و پارگی کیسه آب 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؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان دوره. معیارهای عدم ورود شامل: وجود اختلال در پیشرفت زایمان؛ طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ زایمان با اسباب (واکنوم، فورسپس)؛ وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپیزیتومی؛ بستری شدن نوزاد در NICU؛ خونریزی واژینال

غیرطبیعی؛ دبستوشی شانه (که منجر به استفاده از مانورهای غیر از مک رابرت شود)؛ خروج جفت با دست؛ تشکیل هماتوم؛ انجام عمل کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان؛ طول مرحله سوم بعد از زایمان بیش از 30 دقیقه؛ عدم نیاز به اپیزیتومی؛ عدم استفاده از کرم به طور مرتب؛ وجود تب نفاسی؛ ایجاد عوارض ناشی از استفاده از کرم سیاه دانه؛ داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش (در 10 روز اول بعد از زایمان).

گروه های مداخله

در گروه مداخله کرم سیاه دانه 0/5 درصد که از ترکیب مقدار مشخص عصاره سیاه دانه با کلداکرم می باشد، استفاده شده است. واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از کرم سیاه دانه را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملاً روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار روزانه دو بار (هر 12 ساعت) به مدت ده روز می باشد. در گروه دارونما، 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 کاملاً روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار روزانه دو بار (هر 12 ساعت) به مدت ده روز می باشد. درگروه کنترل توصیه بهداشتی بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد اپی زیاتومی، بهبود زخم اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170425033642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/10/17, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/10/17, 07-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/17, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد براتی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
51385915113 98+
آدرس ایمیل
baratin931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
17-04-2017, 1396/01/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
17-10-2017, 1396/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
17-04-2017, 1396/01/28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: زنان نخست زا با سن بین 18-35 سال؛ ساکن شهرستان بیرجند؛ 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 میاندوره در هنگام بستری و پارگی کیسه آب 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؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان دوره.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: وجود اختلال در پیشرفت زایمان؛ طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ زایمان با اسباب (واکتوم، 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 همتوم؛ داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش (در 10 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 10 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 سیاه دانه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی به صورت بلوکی که به صورت 3 بلوک (دانشجو، پزشک، ماما) می باشد که برای هر یک از بلوک ها با استفاده از نرم افزار مینی تب واحدهای پژوهش در 3 گروه (دارو، دارونما، کنترل) قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و واحدهای پژوهش از نوع کرم (دارو، دارونما) اطلاع نداشته اند و آنالیزکننده آماری نیز از تخصیص تصادفی واحدهای پژوهش اطلاع نداشته است.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

17-01-2017, 1395/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.486

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، 12 ساعت بعد از مداخله و روز 1، 7، 10 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، هفتم و دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کرم سیاه دانه 0/5 درصد که از ترکیب مقدار مشخص عصاره سیاه دانه با Cold Cream می باشد، استفاده شده است. واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از کرم سیاه دانه را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملاً 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله : واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از کرم دارونما (حاوی پایه ساده کرم) را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملاً 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

3

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 10 روز تحت درمان معمول بیمارستان قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ناهید براتی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 3244 3000

ایمیل

www.Valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

1394491388

تلفن

+98 3841 1538

ایمیل

WWW.vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید براتی

موقعیت شغلی

ارشد مامایی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید براتی
موقعیت شغلی
ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه دکتری ، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
51385915113 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
baratin931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
3808 4423 51 98+
فکس
ایمیل
baratin931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه کردی
موقعیت شغلی
ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
kordim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب