پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر فرمول گیاهی کندر و مرمکی با محلول بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی بعد از زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثر بخشی گیاهان کندر و مر مکی و مقایسه آن ها با محلول بتادین در ترمیم زخم اپیزیاتومی بعد از زایمان طبیعی بر اساس پرسشنامه بهبود زخم "ریدا " می باشد.
طراحی
این یک مطالعه دو سو کور می باشد.تعداد نود نفر بیمار در این مطالعه شرکت داشته اند و به طور تصادفی به سه گروه مرمکی، کندر و بتادین تقسیم شده اند. هر کدام از داروها دو بار در روز در تشت آب استفاده شده اند و بیماران در روز صفر، دو و هفت پس از زایمان ویزیت شده اند. از پرسشنامه ریدا برای بررسی میزان بهبود زخم استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه جهت اثر گیاه مرمکی، کندر در مقایسه با کندر بر روی زخمهای اپی زیاتومی در بیمارستان حافظ و زینبیه انجام شده است. فرمول A,Bو C در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند . همکار پرستار تحقیق ما بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول ها را به بیماران میدهد. در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زایمان واژینال با اپیزیاتومی مدیولترال؛ حاملگی اول؛ شاخص توده بدنی نرمال قبل از حاملگی (کمتر از 25)؛ سن حاملگی 37 تا 42 هفته؛ در دسترس برای معاینات متعدد پس از زایمان. شرایط خروج از مطالعه: عوارض بلافاصله پس از زایمان ؛ زایمان واژینال ابزاری؛ درجه سه یا چهار پارگی پرینه؛ سابقه مشکلات طبی نظیر دیابت و غیره؛ سابقه قبلی پرینورافی؛ ایجاد هماتوم پرینه؛ طب بیشتر از 38 درجه پس از زایمان؛ سیگاری ها؛ بروز عفونت محل اپیزیاتومی؛ پارگی طولانی مدت پرده ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 فرمول گیاهی بر پایه مرمکی ، گروه مداخله 2 فرمول گیاهی بر پایه کندر و گروه کنترل بتادین دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ایرادات نگارشی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140525017827N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین اسدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1233 2365
آدرس ایمیل
asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فرمول گیاهی کندر و مرمکی با محلول بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی بعد از زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کندر ، مرمکی و بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که زایمان واژینال با اپیزیاتومی مدیولترال داشته اند. حاملگی اول شاخص توده بدنی نرمال قبل از حاملگی (کمتر از 25) سن حاملگی 37 تا 42 هفته در دسترس برای معاینات متعدد پس از زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که دچار عوارض بلافاصله پس از زایمان می شوند. زایمان واژینال ابزاری درجه سه یا چهار پارگی پرینه سابقه مشکلات طبی نظیر دیابت، فشار خون، کم خونی و بیماریهای روماتیسمی و غیره سابقه قبلی پرینورافی ایجاد هماتوم پرینه طب بیشتر از 38 درجه پس از زایمان سیگاری ها بروز عفونت محل اپیزیاتومی پارگی طولانی مدت پرده ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **41 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرمول A,Bو C در شیشه های یکسان توسط همکار داروساز با ظاهر و مشخصات کاملا مشابه ساخته می شود و در قالب داروی A,B و C به همکار توزیع کننده دارو داده می شود.لیست تخصیص درمان بر اساس Block Balanced Randomization Method توسط نرم افزار کامپیوتری از قبل طراحی شده است. 1 (5) ,4 (B), 3 (B), 2 (B), A), A))),..... هر بیمار به ترتیب مراجعه به کلینیک از ۱ تا 90 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی BlyA یا c را دریافت میکند.همکار توزیع کننده ی دارو نقشی در برنامه درمانی و آنالیز ندارد.بیماران؛ پژوهشگر اصلی؛ آنالیزور داده ها نیز از نوع درمان هر بیمار مطلع نیستند. در نهایت پیگیری بیماران با کد خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرمول A,Bو C در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند . همکار پرستار تحقیق ما در بیمارستان حافظ و زینبیه بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول ها را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شیشه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز؛ خیابان زند؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تاریخ تایید
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم 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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دو و هفت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران و پرکردن پرسش نامه "ریدا" توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A فرمول گیاهی بر پایه مرمکی، عصاره هیدروالکلی مرمکی که به نسبت 1 به 5 آماده شده است(الکل 90% استفاده شده است) به مدت یک هفته و روزی دو بار . هر دفعه 15 سی سی در 5 لیتر آب به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B فرمول گیاهی بر پایه کندر ، عصاره هیدروالکلی کندر که به نسبت 1 به 5 آماده شده است(الکل 90% استفاده شده است) به مدت یک هفته و روزی دو بار . هر دفعه 15 سی سی در 5 لیتر آب به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه محلول بتادین، به مدت یک هفته و روزی دو بار . هر دفعه 15 سی سی در 5 لیتر آب به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم عقدکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71848-37786
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
maryam.aghdaki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم عقدکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
maryam.aghdaki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
nsasadi2002@yahoo.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8257
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان:1398فرم رضایت آگاهانه: 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه آزمایشات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: معاونت پژوهشی
سایر توضیحات