

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر کرم مورد بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه جهت تعیین اثر کرم موضعی مورد در ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر زابل طراحی گردیده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه کنترل، تصادفی، دوسوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امیرالمومنین شهر زابل انجام خواهد شد. زنان نخست زا که معیارهای ورود دارند به روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به مدت 10 روز پیگیری خواهند شد. مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. پژوهشگر و شرکت کنندگان از نوع کرم ها در طول مطالعه هیچ اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست زا که دارای اپی زیاتومی مدبولترال می باشند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند. به استفاده کرم مورد حساسیت نداشته باشند. در روزهای پیگیری به درمانگاه مراجعه می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که کرم گیاه مورد را دریافت می کند و گروه کنترل گروهی است که دارونما دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم بهتر زخم؛ کاهش درد ناشی از برش اپی زیاتومی؛ کاهش ریسک عفونت

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1474 3228 54 98+

#### آدرس ایمیل

f.mirzaie@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم مورد بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم مورد بر اپی زیاتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان نخست زا که برش اپی زیاتومی دارند. سن حاملگی بین 37-42 هفته داشته باشد. شاخص توده بدنی در محدوده 18.5-26 باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. وزن نوزاد بین 4000-2500 کیلوگرم باشد. پارگی کیسه آب بیشتر از 24 ساعت نگذشته باشد. هماتوم در ناحیه برش اپی زیاتومی نداشته باشد. سابقه جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در ناحیه پرینه نداشته باشد. جفت با دست خارج نشده باشد. بارداری تک قلو یا نمایش سفالیک باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به درمانگاه در روزهای پیگیری مراجعه نکند به ادامه شرکت در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه میرزائی

تمایل نداشته باشد از کرم به طور مرتب استفاده نکند به کرم مورد حساسیت داشته باشد در پنج روز اول بعد از زایمان رابطه جنسی داشته باشد دستکاری مجدد بعد از ترمیم اپی زیاتومی داشته باشد خونریزی شدید در 24 ساعت اول بعد از زایمان داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان در طول مطالعه کور نگه داشته می شوند و

از اینکه کدام گروه دارو و کدام گروه دارونما دریافت می کنند تا انتهای

مطالعه مطلع نمی شوند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، تقاطع بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/07/17, 2017-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.847

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

070

توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز 5 و 10 پس از شروع مصرف کرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کنترل بهبود پربنه

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز 5 و 10 پس از شروع مصرف کرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گیاه مورد، 10%، 5 میلی گرم، روزی دوبار، به مدت

10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، 5 میلی گرم، روزی دوبار، به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزائی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده زابل- زاهدان

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان  
خیابان سام شرقی  
شهر  
زابل  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9861795361  
تلفن  
1474 3228 54 98+  
فکس  
ایمیل  
f.mirzaie@sbmu.ac.ir

کد پستی  
9861795361  
تلفن  
5121 3229 54 98+  
فکس  
5121 3229 54 98+  
ایمیل  
fatemehmirzaie6526@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه میرزائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان سام شرقی  
شهر  
زابل  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9861795361  
تلفن  
1474 3228 54 98+  
فکس  
ایمیل  
f.mirzaie@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه میرزائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان سام شرقی  
شهر  
زابل  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9861795361

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر(عج)، تقاطع بزرگراه نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2512 8820 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه میرزائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

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

**تلفن**  
1474 3228 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
f.mirzaie@sbmu.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**