

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف، تعیین اثربخشی پماد هواچوبه بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زا

#### طراحی

طراحی، این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زایی که به زایشگاه مراجعه نمودند و برش اپی زیاتومی دارند در سال 95 در کرج است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام، حجم نمونه 190 نفر است. با توجه به شرایط ورود نمونه گیری تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. روش block.RandOmization برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

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

معیارهای ورود: نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتون؛ عدم ابتلا به بیماری حاد و بیوست؛ معیارهای خروج: سابقه بیماری روانی و شخصیتی؛ زایمان مشکل؛ مرگ نوزاد، مرده زایی عفونت، پارگی درجه سه و چهار؛ و سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده در پماد

#### گروه‌های مداخله

مداخلات، ورود مادران به پژوهش 4 ساعت بعد زایمان و با رضایت انجام می شود. افراد گروه کنترل توصیه های بهداشتی طبق پروتکل کشوری دریافت می کند و افراد گروه پماد هواچوبه علاوه بر توصیه های بهداشتی جهت استعمال پماد هواچوبه، جمع آوری اطلاعات از 4 ساعت پس از زایمان با تکمیل پرسشنامه انجام می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و بهبود زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038302N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۹، 29-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۹، 29-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۲/۰۹، 2018-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

منصوره یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8856 4401 21 98+

آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۲/۲۹، 2018-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۵/۳۱، 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود؛ عبارت اند از مادران سالم ( بدون کم خونی ؛

## کد کمیته اخلاق

1396.2137

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90

توصیف کد ICD-10

Complications of the puerperium, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از مداخله روز سه، پنج، ده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از مداخله روز سه، پنج، ده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مشاهده رید

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل توصیه بهداشتی بر اساس پروتکل کشوری

را دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی

البرز

شهر

کرج

HB>9g/dl نداشتن بیماری های سیستمیک مادر؛ عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و کورتون؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن مثل دیابت فشار خون و کلیه؛ عدم ابتلا به یبوست و همورئید؛ سیکل سل؛ درمان سرطان (شیمی درمانی؛ رادیوتراپی)؛ عدم مصرف تنباکو (سیگار؛ قلیان؛ توتون؛ ناس...) و آنتی بیوتیک حین و سن بارداری ترم؛ جنین زنده با نمای جنین سر؛ شروع خود به خود درد های زایمان بدون اینداکشن؛ عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 12 ساعت)؛ عدم سابقه حساسیت و واریس

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

معیار های خروج؛ شواهدی دال بر عفونت (درجه حرارت بالاتر از 38)؛ مایع آمنیوتیک آغشته به مکنونیوم؛ پارگی درجه 3 و 4؛ واریس و همورئید؛ زنانی که دچار هماتوم شوند از مطالعه خارج خواهند شد؛ زنانی را که سابقه بیماری های روانی و شخصیتی، زایمان زودرس؛ زایمان مشکل؛ نوزاد ناهنجار، بستری نوزاد؛ مرگ نوزاد

#### سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی، این مطالعه کار آزمایشی بالینی یک سو کور تصادفی است.

جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زایی که به زایشگاه مراجعه نمودند

و برش اپی زیاتومی دارند در سال 95 در کرج است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 2018-03-09

آدرس خیابان  
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی  
البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1829346253  
تلفن  
4499 3430 26 98+  
ایمیل  
Mansoyazd@yahoo.com

استان  
البرز  
کد پستی  
1829346253  
تلفن  
4499 3430 26 98+  
ایمیل  
Mansoyazd@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره یزدخواستی  
موقعیت شغلی  
Consultant  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی  
البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1829346253  
تلفن  
4499 3430 26 98+  
ایمیل  
Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره یزدخواستی  
آدرس خیابان  
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی  
البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
1829346253  
تلفن  
4499 3430 26 98+  
ایمیل  
Mansoyazd@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی

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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه ترکاشوند  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی  
البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره یزدخواستی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

1829346253

تلفن

4499 3430 26 98+

ایمیل

shokufetorkashvand@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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)

مصادق ندارد