

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر کرم بارهنگ بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم بارهنگ بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

#### طراحی

مطالعه دارای دو گروه دارو و دارونما بر روی 120 زن واجد شرایط انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش آسان بر روی زنان مراجعه کننده به بیمارستان برای زایمان انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کدگذاری دارو و دارونما توسط داروساز انجام خواهد شد. مطالعه در مدت 10 روز و پیگیری تا 14 روز انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان هستند.

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

نخست زا، حداقل سوادخواندن و نوشتن، سن بین 18 تا 35 سال، نداشتن بیماری تناسلی، عدم اندیکاسیون سزارین، نداشتن تنگی لگن، فازفعال هنگام بستری، نمایه توده بدنی 19/8-29، نداشتن بیماری مربوط به واژن، عدم استفاده از داروهای موثر بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در طول مطالعه/ زایمان باوسپیله، کورتاز، پارگی درجه 3 و 4، همتوم در محل بخیه، انتقال مادر به اتاق عمل، بازشدن بخیه ها، عفونت واژینال، پارگی سرویکس، مصرف کرم برخلاف دستور، بستری شدن نوزاد در بخش نوزادان

#### گروه‌های مداخله

درگروه دارو و دارونما مصرف روزانه دوبار کرم انجام خواهد شد و هر دو گروه مراقبت های روتین را در بیمارستان دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره بقال

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0316 3245 56 98+

##### آدرس ایمیل

baghalb951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, 1397/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم بارهنگ بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم بارهنگ بر شدت درد و 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:

نخست زا حداقل سوادخواندن و نوشتن سن بین 18 تا 35 سال نداشتن بیماری تناسلی عدم اندیکاسیون سزارین نداشتن تنگی لگن فازفعال هنگام بستری اندکس توده بدنی 19/8\_29 نداشتن مشکلات مربوط به واژن عدم استفاده از داروهای موثر بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در طول مطالعه

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

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040631N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2018, 1397/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2018, 1397/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2018, 1397/06/22

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس (آسان) انتخاب می‌شود. کد آ و ب که یکی مربوط به دارو و دیگری مربوط به دارونماست در ظرفی قرار می‌گیرد و به ترتیب به واحدهای پژوهش اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی یکسان و کدگذاری داروها توسط داروساز انجام خواهد شد. محقق و واحد پژوهش و فردی که داده‌های آماری را وارد میکند از دارو و دارونما اطلاعی ندارند.

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

1397/05/07, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریذا و پرسشنامه دردمگ کیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 بار مصرف کرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهیدقنبرزاده

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9177116763

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

Nghanbarzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راجله بابازاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Babazadehr@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره بقال  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177116763  
تلفن  
0316 3245 56 98+  
ایمیل  
Baghalb951@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

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9913197319  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Babazadehr@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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
بهاره بقال  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177116763  
تلفن  
0316 3245 56 98+  
ایمیل  
Baghalb951@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راجله بابازاده  
موقعیت شغلی