# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر کرم بارهنگ بر شدت درد وترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا
**طراحی**
مطالعه دارای دو گروه دارو ودارونما بر روی 120 زن واجد شرایط انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش آسان بر روی زنان مراجعه کننده به بیمارستان برای زایمان انجام خواهدشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کدگذاری دارو ودارنما توسط داروساز انجام خواهدشد. مطالعه در مدت 10 روز و پیگیری تا14 روز انجام خواهدشد.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 تا35سال، نداشتن بیماری تناسلی، عدم اندیکاسیون سزارین ، نداشتن تنگی لگن، فازفعال هنگام بستری، نمایه توده بدنی 29-19/8، نداشتن بیماری مربوط به واژن، عدم استفاده از داروهای موثر بر ترمیم زخم اپی زیاتومی درطول مطالعه/ زایمان باوسیله، کورتاژ ، پارگی درجه 3و4، هماتوم درمحل 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 خواهدشد و هردو گروه مراقبت های روتین را در بیمارستان دریافت خواهندکرد
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد وترمیم زخم اپی زیاتومی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180729040631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بهاره بقال
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 56 3245 0316
**آدرس ایمیل**
baghalb951@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
**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 ونوشتن سن بین18تا 35سال نداشتن بیماری تناسلی عدم اندیکاسیون سزارین نداشتن تنگی لگن فازفعال هنگام بستری اندکس توده بدنی 29_19/8 نداشتن مشکلات مربوط به واژن عدم استفاده از داروهای موثربرترمیم زخم اپی زیاتومی درطول مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**

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**

نمونه ها 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 می یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بسته بندی یکسان و کدگذاری داروها توسط داروساز انجام خواهدشد. محقق و واحدپژوهش و فردی که داده های آماری را وارد میکند از دارو ودارونما 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**

2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

**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**

14روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ریدا و پرسشنامه دردمگ کیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 2بارمصرف 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**

+98 56 3244 3000

**ایمیل**

Nghanbarzadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

راحله بابازاده

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری ومامایی

**شهر**

مشهد

**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9913197319
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**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
**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**
بهاره بقال
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری ومامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177116763
**تلفن**
+98 56 3245 0316
**ایمیل**
Baghalb951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
راحله بابازاده
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری ومامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
Babazadehr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 56 3245 0316
**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