

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی غنچه های گیاه میخک بر میزان شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی غنچه های گیاه میخک بر میزان شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران فردوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از 146 نفر مادر باردار بالای 20 هفته و داشتن معیارهای ورود به مطالعه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی صورت می گیرد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی حجم نمونه مورد نظر تکمیل و سپس با استفاده مجدد از جدول اعداد تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. بر روی دفترچه بهداشتی مادران در گروه مداخله و کنترل کدهای A و B نوشته خواهد شد. سپس در هنگام زایمان و انجام اپی زیاتومی نمونه وارد مطالعه می شود. که به مادران در گروه مداخله شیشه حاوی و محلول میخک و به گروه کنترل شیشه حاوی آب مقطر داده می شود و نحوه استفاده محلول برای هر دو گروه توضیح داده خواهد شد. همچنین این مطالعه از نوع یک سویه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18-35 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن قصد انجام زایمان طبیعی زندگی با همسر خود، نداشتن اندیکاسیون جهت سزارین اندکس توده بدنی در محدوده 19.8-29 جنین واحد با نمایش ورتکس نداشتن سابقه مامایی پذیرش مادر بعد از هفته 20 بارداری حاملگی بیشتر یا مساوی 37 هفته بدون سابقه بیماری طبی و روانی عدم کورتاژ پارگی پرده ها کمتر 10 ساعت عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوره عدم استفاده از داروهای خاص

گروه های مداخله

به مادران در گروه مداخله میزان 0.25 میلی گرم از محلول میخک و به مادران در گروه کنترل همین میزان آب مقطر به عنوان پلاسبو داده خواهد شد و از مادر خواسته می شود تاروی دوبار تا 10 روز 0.25 میلی گرم از محلول را در 4 لیتر آب مخلوط نماید و به مدت 30 دقیقه در آن بنشیند

متغیرهای پیامد اصلی

درد اپی زیاتومی؛ ترمیم زخم اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216041990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده رجب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1424 3273 56 98+

آدرس ایمیل

s.rajabzadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی غنچه های گیاه میخک بر میزان شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی غنچه های گیاه میخک بر میزان شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-35 سال داشتن حداقل سوادخواندن و نوشتن داشتن قصد انجام زایمان طبیعی زندگی باهمسر خود نداشتن اندیکاسیون جهت سزارین اندکس توده بدنی در محدوده 19.8-29 جنین واحد با نمایش ورتکس داشتن سابقه مامایی پذیرش مادر بعد از هفته 20 بارداری بدون سابقه بیماری طبی و روانی پارگی پرده ها کمتر 10 ساعت عدم کورتاژ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوره عدم استفاده از داروهای خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و براساس حجم نمونه معین شده و معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مادران باردار شرکت کننده در مورد نوع محلول استفاده کننده اطلاعی نخواهند داشت. هم چنین مراقبان بالینی و محقق نیز در مورد نوع محلول اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهر گناباد، حاشیه جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

15-01-2019, ۱۰/۲۵/۱۳۹۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.090

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و در روزهای 3 تا 5 و روز 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و مقیاس ریذا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در روزهای 3 تا 5 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در روزهای 3 تا 5 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ترمیم زخم ریذا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان 0.25 میلی لیتر از عصاره میخک در 4 لیتر آب

مخلوط شده و روزی دوبار به مدت 30 دقیقه مادر در آن می نشیند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزان 0.25 میلی لیتر از محلول پلاسبو در 4 لیتر آب مخلوط کرده و روزی دوبار به مدت 30 دقیقه در آن می نشیند
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران فردوس
نام کامل فرد مسوول
سعیده رجب زاده
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید چمران فردوس
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9691793718
تلفن
2801 3272 56 98+
ایمیل
s.rajabzadeh@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سجادی
آدرس خیابان
گناباد، ابتدای جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
sajjadi@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، ابتدای جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
s.rajabzadeh@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، ابتدای جاده سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
s.rajabzadeh@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

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