

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر پماد کندر بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

آدرس ایمیل  
elham.laki@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر پماد کندر بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان  
نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر پماد کندر بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 - 35 سال نداشتن هرگونه سابقه زمینه ای مخاطره آمیز ( کم  
خونی ، عفونت ، دیابت و...) نخست زا بودن سن بارداری 37 - 42  
هفته نمایش سر نوزاد تک قلو و زنده زایمان وازینال غیر ابزاری با  
برش اپی زیاتومی میانی طرفی خروج خود به خودی جفت شاخص  
توده بدنی مادر بین 26 - 19/8 نرمال بودن روند لیبر (مطابق با نمودار  
رسم شده ی پارتوگرام ) پارگی کیسه اب کمتر از 18 ساعت  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن  
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد کندر بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی، سه سوبه کور ،  
تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان مهدیه شوش بر زخم اپی زیاتومی انجام  
خواهد گرفت این مطالعه سه سوبه کور می باشد و محقق ، بیمار و  
آنالیزگر کور خواهند شد.

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

سن 18 - 35 سال

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از پماد کندر در روزهای 1-5-10 بعد از زایمان روی  
زخم اپی زیاتومی استفاده می شد. در گروه کنترل نیز با همین روش از  
پماد حاوی وازلین استفاده می شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ریبا درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190110042320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸ , 09-03-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸ , 09-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸ , 2019-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام لکی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0061 8877 21 98+

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌ها مطابق با جدول اعداد تصادفی که از قبل تهیه شده بود، در

یکی از گروه‌های مداخله و با کنترل قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور کور سازی، داروهای تهیه شده با کدهای A و B توسط همکار

داروساز طرح تهیه شدند و تنها خود ایشان از محتوای آن‌ها اطلاع

داشتند، پژوهشگر و مشاور آمار و بیماران از نوع پماد اطلاعی نداشتند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

التیام محل اپی زیاتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1-5-10 بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ارزیابی بهبود پرینه (ریدا)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 1-5-10 بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس درد

## 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**

خیابان ولیعصر خوابگاه الزهرا دانشگاه شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2017-10-09, 1396/07/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHNM.13960848

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم اپی زیاتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ارزیابی بهبود زخم پرینه (ریدا)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله درمانی: پماد عصاره کندر 2 بار در روز و به مدت 10

روز (تهیه و بسته بندی شده توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه

شهید بهشتی) به میزان یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور

موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پماد دارونما 2 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه و بسته

بندی شده توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه شهید بهشتی) به میزان

یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور موضعی روی محل اپی

زیاتومی استعمال خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

### 2

**شرح**

درد پس از زایمان

**کد ICD-10**

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اپی زیاتومی

**کد ICD-10**

O70.1

**توصیف کد ICD-10**

Second degree perineal laceration during delivery

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهناز ترک زهرانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولنجک ، بزرگراه چمران دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
zahranshahnaz@yahoo.com

**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  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام لکی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
Elham.laki70@gmail.com

بیمارستان مهدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز ترک زهرانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
zahranshahnaz@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مهدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز ترک زهرانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
zahranshahnaz@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مهدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهناز ترک زهرانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2521 8820 21 98+  
**ایمیل**  
zahranshahnaz@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
شهناز ترک زهرانی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zahranishahnaz@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام لکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر خوابگاه الزهرا دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2521 8820 21 98+

ایمیل

Elham.laki@sbmu.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

مصادق ندارد

### 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