پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پماد کندر بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در بیمارستان مهدیه شوش بر زخم اپی زیاتومی انجام خواهدگرفت این مطالعه سه سویه کور می باشد و محقق ، بیمار و آنالیزگر کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن18 - 35 سال
گروه‌های 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 ریدا 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,09-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8877 0061
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 واژینال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها مطابق با جدول اعداد تصادفی که از قبل تهیه شده بود، در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کور سازي، داروهاي تهيه شده با كدهاي A و B توسط همكار داروساز طرح تهيه شدند و تنها خود ايشان از محتواي آن ها اطلاع داشتند، پژوهشگر و مشاور آمار و بيماران از نوع پماد اطلاعی نداشتند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خوابگاه الزهرا دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.13960848

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی
کد ICD-10
O70.1
توصیف کد ICD-10
Second degree perineal laceration during delivery

2

شرح
درد پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
+98 21 8820 2521
ایمیل
zahranishahnaz@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
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 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
+98 21 8820 2521
ایمیل
Elham.laki70@gmail.com

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
+98 21 8865 5366

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
+98 21 8820 2521

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
مصداق 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