

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## تأثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست‌زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از زخم اپیزیاتومی در زنان نخست‌زا می‌باشد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور، 144 زن حائز شرایط به روش تصادفی بلوک بندی شده 4 و 6 تایی (تعیین شده با استفاده از برنامه کامپیوتری) و با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده پماد دارچین یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. پمادها توسط همکار داروساز بصورت هم رنگ تهیه و داخل تیوبهای هم شکل بدون اسم بسته بندی خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص، پمادها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری در داخل پاکتهای مات سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پس از تکمیل مشخصات پایه ای و اندازه گیری طول برش اپیزیاتومی این پاکتها بترتیب شماره به افراد داده شده و از آنها خواسته خواهد شد که پماد را هر 12 ساعت یکبار به میزان یک بند انگشت روی محل برش بمالند. یک ساعت پس از اتمام ترمیم برش اپیزیاتومی (قبل از هر گونه مداخله)، ساعات  $4 \pm 1$  پس از دریافت پماد میزان درد با ابزار سنجش دیداری (VAS) و  $8 \pm 1$  پس از دریافت پماد و نیز در ملاقات روز دهم پس از زایمان علاوه بر نمره درد، التیام زخم توسط مقیاس REEDA در وضعیت لیٹاتومی ارزیابی خواهد شد. در نرم افزار SPSS-ver. 13 از آزمون ANCOVA برای مقایسه میانگین نمره درد بعد از مداخله با کنترل نمره درد قبل از مداخله و از تی استیودنت برای مقایسه نمره ترمیم در دو گروه استفاده خواهد شد.

### نام سازمان / نهاد کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 41 3477 2699

### آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست‌زا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • نخست‌زا بودن • داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن • دسترسی به تلفن جهت تماس • سن حاملگی 37 - 42 هفته کامل • سن زن در محدوده 20-35 سال • داشتن جنین زنده و تک قلو • ترمیم برش اپیزیاتومی توسط عامل زایمان با سابقه حداقل شش ماه کار • تمایل به شرکت در مطالعه • تمایل و امکان انجام ادامه مراقبت‌ها در بیمارستان الزهراء یا طالقانی معیارهای عدم ورود: • اعتیاد به مواد مخدر یا روان گردان (بر اساس گفته های زانو و مستندات پرونده) • ابتلا به بیماریهای مختل کننده بهبود زخم مانند

### اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211303706N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/23, 13-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/23, 2012-12-13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، بیماری روانی، هموفیلی • استفاده از داروی خاص (بر اساس گفته زائو) • پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته زائو) • سابقه حساسیت به داروی خاص • سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه • ابتلا به کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از 7) (بر اساس هموگلوبین ثبت شده حین پذیرش زائو) • پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت) • اپیزاتومی گسترش یافته (پارگی های درجه 3 یا 4) • زایمان با ابزار

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپیزاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله،  $4 \pm 1$  و  $8 \pm 1$  ساعت پس از مداخله و 10 روز پس از

زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم اپیزاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله،  $8 \pm 1$  ساعت پس از مداخله و 10 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس میزان بهبودی زخم اپیزاتومی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کپسولهای مفنامیک اسید مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کپسولهای باقیمانده

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد دارچین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پماد پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی

آدرس خیابان

شهر

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4516 5612 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی