

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر پماد خرفه و ختمی بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پماد خرفه و ختمی بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

طراحی

در این مطالعه جامعه مورد نظر را زنان بستری در بخش زنان و زایمان بیمارستان های امام رضا و ام البنین شهر مشهد تشکیل میدهند. روش نمونه گیری نیز تصادفی ساده، تعداد حجم نمونه مورد نظر 90 نفر و کارآزمایی فاز 3 میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مداخله بیمارستان ام البنین و امام رضا شهر مشهد میباشد. در این مطالعه هر یک از گروه های مداخله به ترتیب پماد خرفه، ختمی و پلاسبو را به میزان یک بند انگشت (2 سانتی متر) بر روی زخم اپی زیاتومی به مدت ده روز دویار در روز استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: حاملگی ترم (۳۷-۴۲)، تک قلو، سن ۱۸ تا ۳۵ سال، نخست زای، نداشتن رژیم غذایی خاص، داشتن سواد خواندن و نوشتن، BMI کمتر از 29 و تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج شامل: همامتوم، عفونت، اختلال در مراحل زایمان (طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی)، نیاز نوزاد به احیاء، گسترش اپی زیاتومی، خونریزی زیاد بعد از زایمان، استفاده از واکيوم، دستکاری مجدد پرینه، داشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماریهای قلبی و عروقی، دیابت، ایمنی، کبدی، افسردگی)، مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر و عدم تمایل به مشارکت

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل سه گروه: گروه اول 30 زن که پماد خرفه موضعی را دریافت می کنند و گروه دوم که پماد ختمی موضعی را دریافت می کنند و گروه سوم که گروه کنترل است.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، بهبود زخم اپی زیاتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا ابراهیمی سنو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi.h.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد خرفه و ختمی بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خرفه و ختمی در بهبود اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ترم (۳۷-۴۲) تک قلو سن ۱۸ تا ۳۵ سال نخست زای نداشتن

رژیم غذایی خاص داشتن سواد خواندن و نوشتن BMI کمتر از 29

تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هماتوم عفونت اختلال در مراحل زایمان (طولانی شدن مراحل زایمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190315043059N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 01-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 01-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

و دیستوشی) نیاز نوزاد به احیاء، گسترش اپیزوتومی خونریزی زیاد بعد از زایمان استفاده از واکایوم دستکاری مجدد پرینه داشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماریهای قلبی و عروقی، دیابت، ایمنی، کبدی، افسردگی) مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر عدم تمایل به مشارکت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار NCCS، نمونه‌ها به صورت تصادفی به یکی از سه گروه خرفه، ختمی و کنترل اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل ظاهر و رنگ مشابه تیوپ پمادها بیماران کور شدند. بدلیل عدم اطلاع از نحوه تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله 1 و 2 محقق کور شد.

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691987888

تاریخ تایید

1398/05/02, 2019-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریبا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پمادخرفه به میزان یک بند انگشت (2 سانتی متر) بر روی زخم اپی زیاتومی به مدت ده روز دوبار در روز استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد ختمی به میزان یک بند انگشت (2 سانتی متر) بر روی زخم اپی زیاتومی به مدت ده روز دوبار در روز استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد پلاسبو به اندازه یک بند انگشت (2 سانتی متر) به مدت ده روز دوبار در روز بر روی محل زخم اپی زیاتومی استفاده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

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
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا ابراهیمی سنو
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 شهر
 گناباد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9691933577
 تلفن
 3028 5722 51 98+
 ایمیل
 hamid.ebrahimi7050@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 نام کامل فرد مسوول
 امیررضا نصیرزاده
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 شهر
 گناباد

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ام البنین شهر مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 محدثه عباسپور
 آدرس خیابان
 مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بیمارستان ام البنین
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9144663595
 تلفن
 1061 3223 51 98+
 ایمیل
 Oah.it@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
 نام کامل فرد مسوول
 محدثه عباسپور
 آدرس خیابان
 مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9137913316
 تلفن
 3031 3854 51 98+
 ایمیل
 Imamrezahos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهلا خسروان
 آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
 شهر
 گناباد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9691793718
 تلفن
 3028 5722 51 98+
 ایمیل

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691933577
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
mohsenaliakbari1998@gmail.com

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691933577
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
nasirzadeharnz@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محسن علی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد