پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پماد گل خار مریم بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پماد گل خار مریم بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان شهید نورانی تالش انجام خواهد گرفت.شرکت کنندگان براساس معیارهای ورود به گروه A و B انتخاب خواهند شد. هر دو گروه پمادها را دو بار در روز برای 10 روز مصرف خواهند کرد. آنها در 12 ساعت، 5 و 10 روز پس از زایمان بررسی می شوند و در هر بازدید، شدت درد پرینه و بهبود زخم با استفاده از VAS و مقیاس نمره REEDA ارزیابی خواهند شد.در نهایت در روز دهم پس از زایمان، دو گروه برای بهبود درد و زخم مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:نخست زا باشد؛سن 18 تا 35 سال باشد؛زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیولترال؛جنین تک قلو زنده با نمایش سرباشد؛دارای سواد خواندن و نوشتن باشد؛ساکن شهرستان تالش باشد؛وزن مناسب نوزاد(2500 _4000 گرم)؛ فقدان سابقه بیماری طبی؛ عدم سابقه حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی ؛عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب بیشتر از 24 ساعت؛عدم سابقه اعتیاد؛ BMI در محدوده 18.5-29.9 باشد؛عدم خروج جفت با دست. معیارهای عدم ورود:عدم استفاده از پماد به طور مرتب و طبق دستور؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ؛ خون ریزی شدیددر 24 ساعت اول زایمان برای مادر اتفاق بیفتد؛ رابطه جنسی در 10روز اول بعد از زایمان داشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:پماد گل خار مریم دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال می شود. گروه کنترل:کرم پلاسبو دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181110041603N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
المیرا طوماری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0061 8877 21 98+
آدرس ایمیل
elmira.toomary68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پماد گل خار مریم بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پماد گل خار مریم بر ترمیم زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا.

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نخست زا باشد. سن 18 تا 35 سال باشد. BMI در محدوده 18.5-29.9 باشد. ساکن شهرستان تالش باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن باشد جنین تک قل زنده با نمایش سر. وزن مناسب نوزاد(2500 _4000 گرم). زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیولترال. عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب بیشتر از 24 ساعت. فقدان سابقه بیماری طبی. عدم تورم پرینه بلافاصله پس از اپی زیاتومی . عدم سابقه اعتیاد. عدم سابقه حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی. عدم خروج جفت با دست.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه . عدم استفاده مادر از پماد خارمریم به طور مرتب و طبق دستور . عدم استفاده مادر از سرم شست و شو برای شستن محل بخیه ها به طور مرتب و طبق دستور. مادر رابطه جنسی طی 10 روزبعد زایمان داشته باشد. پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی به هر دلیل دست کاری شده باشد. خون ریزی شدید در 24 ساعت اول زایمان برای مادر اتفاق بیفتد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A,B و زیر هم وارد می شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 45(با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید B, A,45 به صورت زیر هم و مرتب وارد می شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروهها یعنی A,B, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه های مختلف تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش کورسازی به صورت دوسوکور خواهد بود و محقق و هیچ یک از بیماران از نوع دارو مطلع نیستند. بدین صورت که داروها با برچسب های A,B,C و D مشخص شده و به بیماران داده می شود. برای مخفی کردن تخصیص افراد(concealment) داروها بسته به ترتیب تخصیص در محفظه های مساوی شماره گذاری می شوند. مداخله ها در پاکتهای اپک محکم بسته شده نگهداری و به تناوب شماره گذاری می شوند. برای مخفی کردن تخصیص افراد، پاکتها به تناوب و فقط پس از اینکه نام و دیگر مشخصات شرکت کننده روی پاکت مناسب نوشته شده باز می شوند.
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
Ethics Committee of Shahid Beheshti University of Medical Sciences
آدرس خیابان
تهران خیابان شهید عباسپور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تاریخ تایید
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی
کد ICD-10
090/1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،12ساعت بعد از مداخله ،روز5 و روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
بهبود اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،12 ساعت بعد از مداخله ،روز5 و روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم کامل اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد خار مریم (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی) دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت(2سانتی متر)بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال می شود.خله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پماد پلاسبو (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی) دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت(2سانتی متر)بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید نورانی
نام کامل فرد مسوول
المیرا طوماری
آدرس خیابان
گیلان، تالش ، خیابان شهید بهشتی
شهر
تالش
استان
گیلان
کد پستی
4371937916
تلفن
+98 13 4422 1102
فکس
ایمیل
Nooranih@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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
دکتر سپیده حاجیان
موقعیت شغلی
دکتری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
s.hajian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
موقعیت شغلی
دکتری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
s.hajian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
المیراطوماری
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
Elmira.toomary68@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