

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و التیام اپی زیاتومی می باشد. این کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 100 زن واجد معیار های ورود و خروج مطالعه انجام میگردد. واجدین شرایط با استفاده از بلوکهای تصادفی در دو گروه مداخله (کرم گل ماهور) و کنترل (کرم دارونما) قرار خواهند گرفت. واحدهای پژوهش 2 ساعت پس از اتمام ترمیم پرینه، مقدار یک بند انگشت از کرم تجویز شده (گل ماهور یا دارونما) را روزانه دو مرتبه تا 10 روز، روی ناحیه بخیه ها قرار خواهند داد. بررسی شدت درد از طریق خط کش درد و میزان ادم قرمزی کیبوی خروج ترشح و بازشدن زخم اپی زیاتومی از طریق مقیاس ریدا ابتدا قبل از مداخله و سپس در 24 ساعت بعد از مداخله و در روزهای سوم و دهم بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل بررسی خواهد شد و سپس از طریق آزمون های آماری تجزیه تحلیل خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپی زیاتومی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادر نخست زا؛ سن مادر 35-18 سال؛ ساکن شهرستان ساوه؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نمایه توده بدنی مادر در محدوده 18/5-30 در شروع مطالعه؛ سن حاملگی 37-42 هفته؛ جنین تک قلو زنده با نمایش سر؛ وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم؛ زایمان واژینال با اپی زیاتومی میانی طرفی بدون پارگی و بدون ابزار کمکی؛ عدم پارگی بیشتر به درجه 3-4؛ عدم بستری نوزاد در بیمارستان در طول مطالعه؛ نداشتن مشکلات مامایی مانند (اکلامپسی پره اکلامپسی و دیابت در بارداری، دکولمان، کوریوآمینونیوت، عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت)؛ عدم کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از 7)؛ اختلال در پیشرفت زایمان مدت مرحله اول زایمان بیش از 14 ساعت و مدت مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت و مدت مرحله سوم بیشتر از نیم ساعت؛ عدم بیماری فعلی یا سابقه بیماری های مختل کننده بهبود زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی ریوی، اختلالات انعقادی، بافت همبند، دیابت، آنمی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سو تغذیه، اختلالات روانی نارسایی کلیه)؛ عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر بهبود زخم (کورتیکو استروئیدها، ضد انعقاد، ضد صرع، سرکوب گره های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و شیمی درمانی در طول

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511123860N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گیتی ازگلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2512 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

gozgoli@sbm.ac.ir

اپی زیاتومی

**کد ICD-10**

O90.1

**توصیف کد ICD-10**

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ترمیم زخم اپی زیاتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله. 24 ساعت بعد از زایمان. 3 روز پس از زایمان. 10 روز

پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ریبا

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله. 24 ساعت بعد از زایمان. 3 روز پس از زایمان. 10 روز

پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش درد (مقیاس عددی درد)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شمارش قرص های مسکن مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 روز بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شکایت های شایع پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 روز بعد از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم گل ماهور (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی

شهید بهشتی) دوبار در روز و به مدت 10 روز به میزان یک

بند انگشت (2 سانتی متر) بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال

می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

مطالعه؛ عدم حساسیت یا داشتن سابقه آلرژی به داروهای موضعی گیاهی؛ نداشتن کشمکش و تعارضات خانوادگی و مشکلات شدید مالی طی ماه های اخیر. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق؛ عدم مراجعه برای انجام مراقبت ها در روزهای تعیین شده؛ عدم استفاده از پمادها به طور مرتب و طبق دستور؛ آلرژی نسبت به کرم گل ماهور؛ همتوم در ناحیه اپی زیاتومی بعد از زایمان؛ نیاز به ترمیم مجدد ناحیه پرینه بعد از اپی زیاتومی؛ تب و عفونت نفاسی؛ بیوسست شدید بعد از زایمان در طول مطالعه؛ هموروئید یا شقاق مقعد بعد از زایمان؛ استفاده از بتادین یا sitzbath در طول مطالعه؛ داشتن روابط جنسی در 10 روز اول بعد از اپی زیاتومی.

**سن**

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 های اخلاق دانشکده داروسازی و پرستاری مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

1394/05/17, 2015-08-08

**کد کمیته اخلاق**

sbmu2.rec.1394.78

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

**شرح مداخله**

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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان فاطمه زهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر طالب  
**آدرس خیابان**

ساوه، میدان دانشگاه، بلوار شهید ناصری، بیمارستان فاطمه زهرا  
**شهر**  
 ساوه

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

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر ماهرخ دولتیان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

گیتی ازگلی

**موقعیت شغلی**

دکتر مامایی/مجری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

2512 8820 21 98+

**فکس****ایمیل**

g.ozgoli@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

گیتی ازگلی

**موقعیت شغلی**

دکتر مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

2512 8820 21 98+

**فکس****ایمیل**

g.ozgoli@gmail.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی