

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه پماد کلپوره (توکریوم پولیوم) و پلاسبو در درمان زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان تورم، قرمزی، ترشح، کبودی و بازشدگی زخم محل اپی زیاتومی قبل از مداخله و در 24 ساعت اول بعد از زایمان و روزهای 5 و 10 بعد از زایمان در گروه پماد کلپوره 2. تعیین و مقایسه میزان بهبودی محل اپی زیاتومی قبل از مداخله و در 24 ساعت اول زایمان و روزهای 5 و 10 بعد از زایمان در گروه پماد کلپوره و دارونما 3. تعیین عوارض ناشی از مصرف پماد کلپوره 4. تعیین میزان رضایتمندی از درمان در گروه پماد کلپوره

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی. دارای حجم نمونه 90 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام مطالعه به صورت سه سوکور خواهد بود که در آن محقق، بیمار و استاد آمار از محتویات داروها بی اطلاع هستند. محل نمونه گیری بیمارستان شهید بهشتی اصفهان خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست زای زایمان کرده؛ سن 35 تا 18 سال؛ سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته؛ دارا بودن جنین تک قلویا نمایش سفالیک. معیارهای عدم ورود: آلرژی نسبت به پماد کلپوره؛ عدم استفاده از پماد به طور مرتب؛ بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه؛ داشتن روابط جنسی در 10 روز اول بعد زایمان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد کلپوره 2% روزانه یک بار، به میزان 2 دو سانتی متر، به مدت ده روز روی زخم اپی زیاتومی استفاده می شود. ارزیابی اولیه بهبود زخم طی 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در روزهای پنجم و دهم انجام می شود. گروه کنترل: پماد پلاسبو روزانه یک بار، به میزان دو سانتی متر، به مدت ده روز روی زخم اپی زیاتومی استفاده می شود. ارزیابی اولیه بهبود زخم طی 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در روزهای پنجم و دهم انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کبودی، ادم، بازشدگی، ترشح و قرمزی برش زخم اپی زیاتومی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003226N18

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ماهرخ دولتیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2512 8820 21 98+

##### آدرس ایمیل

m\_dolatian@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پماد کلپوره (توکریوم پولیوم) و پلاسبو در درمان زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد کلپوره در درمان زخم اپی زیاتومی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل 18 تا 35 سال نخست را سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته دارا بودن جنین تک قلو با نمایش سفالیک وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم نمایه توده بدنی بین 18/5 تا 25 زایمان واژینال با اپی زیاتومی میانی طرفی بدون پارگی (درجه دو) طبیعی بودن مرحله اول؛ دوم وسوم زایمان

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کیسه آمنیون بیشتر از 24 ساعت آلرژی به پماد کلپوره داشتن تب، عفونت نفاسی و همتوم بستری بودن نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه داشتن هموروئید یا شقاق بعد از زایمان داشتن رابطه جنسی در ده روز اول بعد زایمان

## 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 پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در دسترس (ساده) و مبتنی بر هدف است. بدین روش که همه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند مورد بررسی قرار می گیرند. تحویل دارو به بیماران بدین صورت است که درون یک جعبه تعدادی کارت که روی آنها به طور مساوی، حروف الفبای انگلیسی "A و B" نوشته شده است و با کد پماد دارونما و پماد کلپوره (پژوهشگر از محتوای کرمها اطلاع ندارد) مطابقت دارد را قرار می دهیم و بیماران به طور تصادفی یک کارت را انتخاب می کنند. و طبق حروف روی کارت دارو را تحویل می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه سو کور است. در مرحله تشخیص فرم های دموگرافی و اطلاعات مامایی و زایمان تکمیل و اسم بیمار نوشته نمی شود. در مرحله دارو دادن به بیمار پماد کلپوره و دارونما با حرف انگلیسی A و B مشخص می شوند که توسط داروساز کد گذاری می شود. محقق از محتویات آن آگاه نیست و بیمار نیز به طور تصادفی یکی از کرمهای دارونما یا کلپوره را انتخاب می کند و استاد آمار نیز از گروه کنترل و مداخله بی اطلاع است.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره

دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تأیید

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.055

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپی زیاتومی

#### کد ICD-10

obstetric

#### توصیف کد ICD-10

071.9

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت درمان زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت اول، 5 و 10 روز پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریذا ابزاری با بررسی 5 فاکتور قرمزی، ادم، کبودی، ترشح از زخم و به هم پیوستگی لبه زخم است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد کلپوره 2% را به مدت 10 روز (روزانه) به میزان دو سانتیمتر، روی زخم اپی زیاتومی استفاده میکنند. این پماد در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می شود. ارزیابی اولیه بهبود زخم طی 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در طی روزهای پنجم و دهم انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پماد پلاسیو (کاملاً شبیه پماد کلپوره) را به مدت 10 روز (روزانه) به میزان دو سانتیمتر، روی زخم اپی زیاتومی استفاده میکند. این پماد در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می شود. ارزیابی اولیه بهبود زخم طی 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در طی روزهای پنجم و دهم انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آتنا محمدی روزبهانی

**آدرس خیابان**

میدان قطب راوندی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0026 5554 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

beheshti@mui.ac.ir

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

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زررقی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9781 2243 21 98+

**فکس**

9981 2243 21 98+

**ایمیل**

Zarghi@sbmu.ac.ir

**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

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ماهرخ دولتیان

**آدرس خیابان**

تهران- خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش -رو به روی بیمارستان

قلب شهید رجایی -دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

2517 8820 21 98+

**ایمیل**

m\_dolatian@sbmu.ac.ir

**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**

ماهرخ دولتیان

**موقعیت شغلی**

دکترای

**آخرین مدرک تحصیلی**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

آتنا محمدی روزبهانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - رو به روی بیمارستان

قلب شهید رجایی - دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

2517 8820 21 98+

#### ایمیل

name@atena.mrb66

## 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

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - رو به روی بیمارستان

قلب شهید رجایی - دانشکده پرستاری مامایی - گروه مامایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

5366 8865 21 98+

#### ایمیل

mhdolatian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی

بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

5366 8865 21 98+

#### ایمیل

m\_dolatian@sbmu.ac.ir