

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کرم رزماری بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم رزماری بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان مطهری مرودشت و بر روی 92 نفر از زنان شکم اول با زایمان طبیعی و دارای معیارهای ورود به مطالعه و بر روی زخم اپی زیاتومی انجام خواهد گرفت. این مطالعه سه سوبه کور می باشد و محقق، بیمار و آنالیزگر کور خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد. سپس در گروه مداخله از کرم رزماری و در گروه کنترل از کرم دارونما بر روی زخم اپی زیاتومی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نخست زا؛ سن بارداری بین 37-42 هفته؛ سن مادر بین 18-35 سال؛ نوزاد تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ زایمان طبیعی واپی زیاتومی میانی طرفی؛ وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم؛ عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت؛ عدم مشکلات مامایی در هنگام پذیرش؛ معیار خروج: افزایش درجه اپی زیاتومی؛ هماتوم در زخم اپی زیاتومی بعد از زایمان؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف صحیح کرم؛ حساسیت مادر به کرم های مورد استفاده در مطالعه؛ علائم عفونت در محل اپی زیاتومی؛ باز شدن اپی زیاتومی؛ دیستوشی شانه

گروه های مداخله

در گروه مداخله از کرم رزماری روزی دو بار تا روز دهم پس از زایمان روی زخم اپی زیاتومی استفاده می شود. در گروه کنترل نیز با همین روش از کرم دارونما استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

آخرین بروز رسانی: 31-01-2022, 11/11/1400
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/06/02, 2019-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7002 4331 71 98+

آدرس ایمیل

mardani.f.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/30, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/30, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/06/10, 2019-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/12/15, 2020-03-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/12/29, 2020-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم رزماری بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم رزماری بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد کردن تاریخ شروع و پایان نمونه گیری محقق یافته و حجم نمونه محقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190308042971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/02, 24-08-2019

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.089

تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن بارداری بین 37-42 هفته سن مادر بین 18-35 سال نوزاد تک فلو جنین با نمایش سفالیک زایمان طبیعی واپی زیاتومی انجام شده از نوع میانی طرفی وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم ایرانی- ساکن شهرستان مرودشت و روستاهای اطراف آن سطح تحصیلات حداقل پنجم دبستان مادر در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 3-4 سانتی متر و انقباضات منظم رحمی) شاخص توده بدنی 24/9-18/5 کیلوگرم بر متر مربع زندگی با همسر نخست را

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اندیکاسیون جهت سزارین (زجر جنینی، پرولاپس بندناف، تشخیص تنگی مطلق لگن توسط پزشک) مشکلات مامایی در هنگام پذیرش (جفت سرراهی، دکولمان، چندقلویی، پلی و اولیگوآمیوس،) پارگی کیسه آب بیش از 12 ساعت علامت واضح عفونت پرینه و واژن در بدو پذیرش کم خونی مادر یا ترومبوسیتونی ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کم خونی، اختلال سیستم ایمنی،) مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده ایمنی، شیمی درمانی،) مصرف مواد مخدر و دخانیات (سیگار و قلیان) وجود ضایعات مقعد، پرینه یا سابقه جراحی ترمیمی روی پرینه و سیستموسل و رکتوسل شدید

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: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک‌های 4 تایی متغیر استفاده می‌گردد. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک‌ها (BBAA, BABA, ABBA, AAB, ABAB, BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می‌شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (A) و کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی، داروهای تهیه شده با کدهای A و B توسط همکار داروساز طرح تهیه شدند و تنها خود ایشان از محتوای آن‌ها اطلاع داشتند، پژوهشگر و مشاور آمار و بیماران از نوع کرم اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70.1

توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهام زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1-4-10 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بهبود پرینه (ریدا)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1-4-10 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم رزماری 30 گرمی 2 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژی گیاهان دارویی مشهد) به

مقدار یک بند انگشت به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم دارونما 30 گرمی 2 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژی گیاهان دارویی مشهد) به مقدار یک بند انگشت به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسوول
فریبا مردانی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371676711
تلفن
2060 4334 71 98+
فکس
4935 4333 71 98+
ایمیل
mardanif110@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://marvhosp.sums.ac.ir/?sub=38>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
0578 5722 51 98+

ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir

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

فاطمه هادیزاده طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

517223028 98+

ایمیل

shahnazhadizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هادیزاده طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

ایمیل
mardani.f.stu@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست معقول محققین، در دسترس است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله چاپ شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
517223028 98+
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فریبا مردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس