پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرم رزماری بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، سه سویه 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 سویه 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 بین18-35 سال؛ نوزاد تک قلو؛ نمایش سفالیک؛ زایمان طبیعی واپی زیاتومی میانی طرفی؛ وزن نوزاد بین2500-4000گرم؛ عدم مصرف دارو های موثربر بهبود زخم؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از12 ساعت؛ عدم مشکلات مامایی در هنگام پذیرش؛ معیار خروج: افزایش درجه اپی زیاتومی؛ هماتوم درزخم 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 درمحل اپی زیاتومی؛ باز شدن اپی زیاتومی؛ دیستوشی شانه
گروه‌های 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 وترمیم زخم اپی زیاتومی

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: **2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا مردانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4331 7002
آدرس ایمیل
mardani.f.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

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:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه سن بارداری بین 37-42 هفته سن مادر بین18-35 سال نوزاد تک قلو جنین با نمایش سفالیک زایمان طبیعی واپی زیاتومی انجام شده از نوع میانی طرفی وزن نوزاد بین2500-4000گرم 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 زا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اندیکاسیون جهت سزارین(زجرجنینی، پرولاپس بندناف، تشخیص تنگی مطلق لگن توسط پزشک) مشکلات مامایی درهنگام پذیرش (جفت سرراهی، دکولمان، چندقلویی، پلی و اولیگوآمنیوس، .....) پارگی کیسه آب بیش از12 ساعت علائم واضح عفونت پرینه و واژن در بدو پذیرش کم خونی مادر یا ترومبوسیتوپنی ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کم خونی، اختلال سیستم ایمنی، .....) مصرف داروهای موثربر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقاد ها، سرکوب کننده ایمنی، شیمی درمانی، .....) مصرف مواد مخدر ودخانیات(سیگار وقلیان) وجود ضایعات مقعد، پرینه یا سابقه جراحی ترمیمی روی پرینه و سیستوسل 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 نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (,BBAA,BABA,ABBA AABB,ABAB,BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود. 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 می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازي، داروهاي تهيه شده با كدهاي A و B توسط همكار داروساز طرح تهيه شدند و تنها خود ايشان از محتواي آن ها 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

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

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.089

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

التیام 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
+98 71 4334 2060
فکس
+98 71 4333 4935
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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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
+98 517223028
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 3028
فکس
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 جزییات 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
