

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر کرم گیاه دم اسب بر صدمات پرینه در زنان نخست زا با استریای بارداری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020, 1399/01/22
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کرم گیاه دم اسب بر صدمات پرینه در زنان نخست زا با استریای بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر بر روی 60 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه مامایی بیمارستان ام البنین (س) مشهد انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش آسان انجام شده و افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا باشند وارد مطالعه خواهند شد، سپس واحدهای پژوهش بر اساس توالی ایجاد شده به روش تخصیص تصادفی ساده تحت وب، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. کدگذاری کرم دارویی و کرم پلاسبو توسط استاد مشاور داروساز انجام می شود و تا انتهای مطالعه واحد پژوهش، محقق، آنالیزکننده آماری و نیز عامل زایمان از کدهای مربوط به کرم گیاه دم اسب و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زا، 18 تا 35 سال، سن بارداری 37 تا 38 هفته، نمره کل استریا بالاتر از 9 (افراد دارای استریای متوسط تا شدید)، نمایه توده بدنی 18/5 تا 30؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: مشکلات طبی و مامایی، ابتلا به عفونت واژینال، جراحی قبلی پرینه و یا واژن، رژیم غذایی گیاهخواری، انجام ماساژ پرینه

گروه های مداخله

در گروه مداخله از هفته 37-38 بارداری تا زمان زایمان، یک مرتبه شب به هنگام خواب، از کرم 3 درصد گیاه دم اسب و در گروه پلاسبو نیز در این دوره زمانی کرم مرطوب کننده (هر دو کرم در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه شده است) در ناحیه پرینه و ابتدای واژن استفاده خواهد شد؛ همچنین بر اساس دستورالعمل کشوری در هنگام زایمان در هر دو گروه در صورت وجود اندیکاسیون و بر اساس صلاحدید عامل زایمان، اپی زایتمومی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه، طول و عمق پارگی پرینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200224046605N1

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, 1399/01/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-04-2020, 1399/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خادم الخمسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3228 0125

آدرس ایمیل

khademkf971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم گیاه دم اسب بر صدمات پرینه در زنان نخست زا با استریای بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم گیاه دم اسب بر صدمات پرینه

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا 18 تا 35 سال سن بارداری 37 تا 38 هفته رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش ملیت ایرانی و ساکن مشهد سواد خواندن و نوشتن تک قلوئی نمایش قله سر نمره کل استریا بالاتر از 9 (افراد دارای استریای متوسط تا شدید) نمایه توده بدنی 18/5 تا 30 تمایل به انجام زایمان در بیمارستان ام البنین (س)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات طبی و مامایی ابتلا به عفونت واژینال جراحی قبلی پرینه و یا واژن استفاده از مواد مخدر و الکل رژیم غذایی گیاهخواری انجام ماساژ پرینه سابقه آلرژی به داروهای گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در کلینیک مامایی بیمارستان ام البنین (س) به روش آسان، بر مبنای معیارهای ورود و خروج انجام می شود. واحدهای پژوهش با استفاده از تخصیص تصادفی ساده تحت وب توسط توالی ایجاد شده در وب سایت www.graphpad.com/quickcalcs به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند؛ کرم گیاه دم اسب و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به صورت کاملاً یکسان تهیه و بسته بندی شده است و استاد مشاور داروساز به هر گروه کدی را اختصاص می دهد (فقط استاد مشاور دارو از آن اطلاع دارد). بر اساس کدهای A و B اختصاص داده شده به دو گروه، توالی به صورت نمونه ...AABAB ایجاد می شود؛ جهت پنهان سازی تخصیص نیز از روش پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده و توسط منشی کلینیک مامایی نگهداری می شود استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، کرم گیاه دم اسب و دارونما در اشکال مشابه و تیوب های یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر تیوب دارای کدی است که فقط استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه با توجه به کدها بر اساس توالی ایجاد شده در گروه ها قرار می گیرند و تا انتهای مطالعه واحد پژوهش، محقق، آنالیزکننده آماری و نیز عامل زایمان از کدهای مربوط به کرم گیاه دم اسب و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2020-01-27, 1398/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرینه در هنگام زایمان

کد ICD-10

070

توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

طول پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با سواپ استریل و خط کش

3

شرح متغیر پیامد

عمق پارگی پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با سواپ استریل و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خادم الخمسه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله از شروع 37-38 هفته بارداری، یک مرتبه شب به هنگام خواب، ناحیه پرنه و ابتدای واژن را با یک بند انگشت (2/5 سانتی متر) از کرم 3 درصد گیاه دم اسب (تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) با استفاده از انگشت شست و سبابه به صورت یک حرکت رفت و برگشتی آغشته خواهند نمود. این گروه مراقبت های مامایی معمول تا هنگام زایمان را دریافت خواهد نمود و در زمان زایمان انجام اپی زیاتومی در صورت وجود اندیکاسیون بر اساس صلاحدید و نظر عامل زایمان صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل از شروع 37-38 هفته بارداری، یک مرتبه شب به هنگام خواب، ناحیه پرنه و ابتدای واژن را با یک بند انگشت (2/5 سانتی متر) از کلد کرم (کرم مرطوب کننده، تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) با استفاده از انگشت شست و سبابه به صورت یک حرکت رفت و برگشتی آغشته خواهند نمود. این گروه مراقبت های مامایی معمول تا هنگام زایمان را دریافت خواهد نمود و در زمان زایمان انجام اپی زیاتومی در صورت وجود اندیکاسیون بر اساس صلاحدید و نظر عامل زایمان صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین(س)

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت، آیت الله بهجت ۱۶، بیمارستان ام البنین

(س)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://woman.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خادم الخمسه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Khademkf971@mums.ac.ir

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