# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر 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 ایجادشده 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
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله از هفته 38-37 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 زیاتومی 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**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

**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, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر 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**
پیشگیری
**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 کاملا 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 کینیک مامایی نگهداری می شود استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه 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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
پارگی پرینه در هنگام زایمان

**کد ICD-10**
O70

**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**
اندازه گیری با سواپ استریل و خط کش

**3**

**شرح متغیر پیامد**
عمق پارگی پرینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری با سواپ استریل و خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد گروه مداخله از شروع 38-37 هفته بارداری، یک مرتبه شب به هنگام خواب، ناحیه پرینه 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 38-37 هفته بارداری، یک مرتبه شب به هنگام خواب، ناحیه پرینه 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**

+98 51 3223 1061

**فکس**

+98 51 3223 1444

**ایمیل**

AkhlaghiF@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه, ساختمان قرشی, معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

917751365

**تلفن**

+98 51 3882 3255

**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**

+98 51 3859 1511

**ایمیل**

Khademkf971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
سمیرا ابراهیم زاده ذگمی

**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**
+98 51 3859 1511

**ایمیل**
EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 51 3859 1511

**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