پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ترکیبات اسانس گیاهان مورت و بابونه و تاثیر آنها بر زخم اپی زیاتومی: کارازمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ترکیبات اسانس گیاهان مورت و بابونه و تاثیر آنها بر زخم اپی زیاتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 120 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان داده خواهد شد. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان انجام خواهد گرفت. بنابراین نه محقق و نه زنان از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بارداری 37 هفته و بالاتر در زمان زایمان، سن مادر 35-18 سال، برش مدیولترال و درجه 2 اپیزیوتومی، نداشتن بیماریهای فیزیکی، نداشتن عوارض بارداری، نداشتن ضایعات کوندیلوما یا هرپس در پرینه بارداری اول شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود عفونت در طول درمان، استفاده نامنظم از دارو، انصراف از ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله: پماد بابونه دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود. پماد مورت دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود. پماد دارونما دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی زخم; شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن گروه دارونما
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه جنابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ترکیبات اسانس گیاهان مورت و بابونه و تاثیر آنها بر زخم اپی زیاتومی: کارازمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ترکیبات اسانس گیاهان مورت و بابونه و تاثیر آنها بر زخم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 37 هفته و بالاتر در زمان زایمان سن مادر 35-18 سال
برش مدیولترال و درجه 2 اپیزیوتومی نداشتن بیماریهای فیزیکی
نداشتن عوارض بارداری نداشتن ضایعات کوندیلوما یا هرپس در پرینه
بارداری اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت در طول درمان استفاده نامنظم از دارو انصراف از ادامه شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برنامه کامپیوتری اکسل با دستور (Choose (randbetween(1;2;3)) به طور تصادفی شماره 1 یا 2 یا 3 را جلوی هر یک از این 120 نفر می نویسد بدین ترتیب افراد به طور مساوی توزیع میشوند که در این مطالعه شماره یک در گروه دریافت کننده بابونه و شماره دو در گروه دریافت کننده مورت و شماره 3 دریافت کننده دارونما اختصاص خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان داده خواهد شد. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین نه محقق و نه زنان از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام خواهد شد.

دارو نما
ندارد

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 همدان

آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپیزیاتومی

کد ICD-10
O90.1

توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ساعت و 5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ساعت و 5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان بهبودی زخم اپیزیاتومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد بابونه دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پماد مورت دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد دارونما دو بار در روز به مدت ده روز تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
987545433
تلفن
+98 81 3827 8080
ایمیل
Fatemieh.Hospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
S_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
انسیه جنابی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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 شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ مقاله
سایر توضیحات