

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تاثیر پماد عصاره زنجبیل ((Zingiber بر درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) مقایسه میانگین نمره درد اپیزاتومی (2) مقایسه میانگین نمره ترمیم اپیزاتومی

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور می باشد. با تعداد نمونه 70 نفر. اختصاص نمونه ها با نسبت تخصیص 1:1 دارای گروه کنترل به روش بلوک بندی تصادفی (بلوک های 4 و 6 تایی) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مجا انجام پژوهش بیمارستان الزهرا تبریز میباشد. افراد حائز شرایط و داوطلب به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که به یک گروه پماد عصاره زنجبیل و به گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد. شرکت کنندگان، پژوهشگر، جمع آوری و تجزیه تحلیل کنندگان داده ها کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست زا، فقدان اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان، سن 18-35 سال، جنین زنده و تک-قلو، عدم استفاده از داروی خاص، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص، بدون آنمی در طی بارداری، عدم وجود PPH زودرس، عدم سابقه معاینات و دستکاری-های واژن قبل از زایمان، (طول محل ترمیم 3-4 سانتی متر)، تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 5 و 15 به محل بیمارستان الزهرا، عدم سابقه جراحی ترمیمی، عدم پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون، عدم استفاده از داروهای فشار خون، عدم استفاده از کرم لیدوکائین موضعی عدم استفاده از موپریسین، عدم استفاده از کوراژ در مادران

گروه های مداخله

به یک گروه پماد عصاره زنجبیل و به گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد. میزان ترمیم زخم توسط مقیاس ریدا (REEDA) میانگین شدت درد و ناراحتی محل برش اپی-زیاتومی در هر گروه قبل از ترخیص توسط مقیاس سنجش دیداری درد (VAS) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره درد و ترمیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110922007618N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 14-08-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 14-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 2020-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا بانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱ , 2020-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ , 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد عصاره زنجبیل ((Zingiber بر درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد عصاره زنجبیل Zingiber بر درد و ترمیم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

زنان نخست را فقدان اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (بر اساس گفته-های زن و مستندات پرونده) سن زن در محدوده 18-35 سال زایمان جنین زنده و تک-قلو عدم استفاده از داروی خاص (مانند داروهای ضد-التهاب به غیر از استامینوفن و ضد-انعقاد بر اساس گفته-های بیمار) عدم سابقه-ی بیماری-های مختل-کننده-ی بهبود زخم مانند بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم-خونی، بیماری روانی، هموفیلی عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم ابتلا به آنمی در طی بارداری عدم وجود PPH زودرس عدم سابقه معاینات و دستکاری های واژن قبل از زایمان عدم اپی-زیاتومی بزرگ یا گسترش یافته (طول محل ترمیم 3-4 سانتی متر) تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 5 و 10 به محل بیمارستان الزهرا عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان-دوره (بر اساس گفته-های زن) عدم پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت) عدم استفاده از داروهای فشار خون (مادران فشار خون بالا و بیهوشی) عدم استفاده از کرم لیدوکائین موضعی عدم استفاده از مویرسین عدم استفاده از کورازدر مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

افراد حائز شرایط و داوطلب ورود به مطالعه به روش تصادفی بلوک-بندی شده (بلوک های 4 و 6 تایی) با نسبت تخصیص 1:1 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که به یک گروه پماد عصاره زنجبیل (گروه مداخله) و به گروه دیگر پلاسیبو (گروه کنترل) داده خواهد شد. میزان درد با ابزار سنجش دیداری درد و میانگین نمره وضعیت زخم توسط مقیاس REEDA سنجیده می شود. پماد هر شرکت کننده توسط کمک پژوهشگر بر اساس نتایج متوالی تخصیص که توسط شخصی غیر درگیر در مطالعه با استفاده از Randomiser مشخص شده و در داخل یک پاکت مات در بسته که به ترتیب شماره-گذاری شده قرار داده خواهد شد

دارونما به شکل پماد استریل و در تیوپ های سربسته هم شکل و هم رنگ با بسته های دارو تهیه خواهد شد، علاوه بر فرد مشخص کننده ترتیب توالی قرارگیری افراد در گروه-ها، تنها فردی که از نوع داروی تجویز شده اطلاع خواهد داشت کمک پژوهشگر خواهد بود و شرکت-کنندگان، پژوهشگر، جمع آوری و تجزیه تحلیل-کنندگان داده ها مطلع نخواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تاریخ تایید

1399/04/10, 2020-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.333

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایپیزیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم ایپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت بعد از زایمان و روزهای 5 و 15

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس میزان بهبودی زخم ایپیزیاتومی (ریدا)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد ایپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت بعد از زایمان و 5 و 15 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (واس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش قرص های استامینوفن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پانزدهم بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش قرص های داده شده

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی در گروه دریافت کننده پماد عصاره گیاه زنجبیل

و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پانزدهم بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد عصاره زنجبیل که پماد را هر 12 ساعت یکبار به میزان یک بند انگشت به مدت 10 روز روی محل برش بمالد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پماد عدارونما که پماد را هر 12 ساعت یکبار به میزان یک بند انگشت به مدت 10 روز روی محل برش بمالد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه چشفر

آدرس خیابان

خیابان شهناز - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

977-5138947

تلفن

0364 3479 41 98+

ایمیل

fatemh13743174@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه سه حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تلفن

7311 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه چشفر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهناز - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

banis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا بانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهناز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

banis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه چشقر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهناز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

fatemh13743174@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگران.

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

است

استفاده علمی با استناد به مقاله.

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

ایمیل دکتر سهیلا بانی banis@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تایک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل.

سایر توضیحات