پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1) مقایسه میانگین نمره درد اپیزیاتومی 2) مقایسه میانگین نمره ترمیم اپیزیاتومی
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
محا انجام پژوهش بیمارستان الزهرا تبریز میباشد.افراد حائز شرایط و داوطلب به صورت تصادفی به دوگروه 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 35-18 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 4-3 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 استفده از کوراژ در مادران
گروه‌های 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: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا بانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرپماد عصاره زنجبیل ((Zingiber بر درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا : یک کاآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرپماد عصاره زنجبیل Zingiber بر درد و ترمیم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا فقدان اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (بر اساس گفته¬های زن و مستندات پرونده) سن زن در محدوده 35-18 سال زایمان جنین زنده و تک¬قلو عدم استفاده از داروی خاص (مانند داروهای ضد¬التهاب به غیر از استامینوفن وضد¬انعقاد بر اساس گفته¬های بیمار) عدم سابقه¬ي بیماری¬های مختل¬کننده¬ي 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 4-3 سانتی متر) تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 5 و10 به محل بیمارستان الزهرا عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان¬دوراه (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 پره اکلمپسی) عدم استفاده از کرم لیدوکائین موضعی عدم استفاده از مویریسین عدم استفده از کوراژدر مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حائز شرایط و داوطلب ورود به مطالعه به روش تصادفی بلوک¬بندی شده(بلوک های 4و6تایی) با نسبت تخصیص 1:1 به صورت تصادفی به دوگروه تقسیم می شوند که به یک گروه پماد عصاره زنجبیل(گروه مداخله) و به گروه دیگر پلاسبو(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 ودر داخل یک پاکت مات در بسته که به ترتیب شماره¬گذاری شده قرار داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2طبقه3-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947-977

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.333

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

بهبود زخم اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 12 ساعت بعد از زایمان و روزهای 5 و15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میزان بهبودی زخم اپیزیاتومی (ریدا)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد(واس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش قرص های استامینوفن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پانزدهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
روز پانزدهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت پماد عصاره زنجبیل که پماد را هر 12ساعت 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 عداروناماکه پماد را هر 12ساعت 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
+98 41 3479 0364
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
+98 41 3335 7311
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهناز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
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
هیت 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
+98 41 3479 6770
ایمیل
banis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهناز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
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