

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ژل هلیه و آلوئه ورا جهت بهبود زخم اپی زیاتومی زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل هلیه و آلوئه ورا جهت بهبود زخم اپی زیاتومی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده می باشد که در آن حداقل 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان زایمان کرده که در طول مطالعه به بیمارستان خلیج فارس بندرعباس مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ سن بارداری 37 هفته و بالاتر؛ برش مدیولترال و درجه 2 اپیزیوتومی؛ توده بدنی نرمال؛ نخست را شرایط خروج؛ مصرف سیگار؛ ضایعات کوندیلوما یا هریس در پرنه؛ پره اکلامپسی؛ دیابت؛ اختلال انعقادی؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ نارسایی کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل هلیه و آلوئه ورا روزی دو بار روی محل زخم اپیزیاتومی به مدت 10 روز گروه کنترل: ژل دارونما روزی دو بار روی محل زخم اپیزیاتومی به مدت 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ترمیم زخم اپیزیاتومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل هلیه و آلوئه ورا جهت بهبود زخم اپی زیاتومی زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل هلیه و آلوئه ورا در 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 18 تا 35 سال سن بارداری 37 هفته و بالاتر برش مدیولترال و درجه 2 اپیزیوتومی توده بدنی نرمال نخست را

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار ضایعات کوندیلوما یا هریس در پرنه پره اکلامپسی دیابت اختلال انعقادی بیماریهای قلبی عروقی نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 2020-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation" تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف (A و B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله (A) و کنترل (B) استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوبه کور بودن این مطالعه به این معناست که بیمار از نوع درمان تجویز شده اطلاعی نداشته است و شکل، اندازه، رنگ ژل گروه مداخله مشابه گروه کنترل می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۲۸, 2020-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایبزیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم ایبزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل هلیپه و آلوتنه ورا روزی دو بار روی محل زخم ایبزیاتومی به مدت 10 روز. هر 30 گرم از ژل حاوی 6 درصد عصاره هلیپه و 15 درصد عصاره آلوتنه ورا می باشد. این ژل در لابراتور مرکز تحقیقات گیاهان دارویی یاسوج، ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل دارونما روزی دو بار روی محل زخم ایبزیاتومی به مدت 10 روز. این ژل در لابراتور مرکز تحقیقات گیاهان دارویی یاسوج، ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

6365 3366 76 98+

ایمیل

maryamazikut86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7192 3333 76 98+
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مریم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
076333666365
ایمیل
maryamazizikut86@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد