پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر موضعی ژل آلوئورا و اسانس اسطوخودوس در ترمیم سریع‌تر و کاهش التهاب اپی‌زیوتومی در بیماران مراجعه کننده به لیبر بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر موضعی ژل آلوئورا و اسانس اسطوخودوس در ترمیم سریع‌تر و کاهش التهاب اپی‌زیوتومی در بیماران مراجعه کننده به لیبر بیمارستان هاجر شهرکرد
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی سازی شده فاز 3 بر روی 195 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سو کور که محقق و شرکت کنندگان از داروی مورد استفاده بی اطلاع هستند بر روی زنان مراجعه کننده به لیبر بیمارستان هاجر شهرکرد. بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند گروه کنترل دریافت کننده مراقبت روتین (ژل لوبریکانت) به مدت 10 روز گروه اول مراقبت های روتین + ژل آلوئه‌ورا (۲ سانتی‌متر از ژل داخل تیوب) اپی زیوتومی شده به مدت ۱۰ روز گروه دوم مراقبت های روتین + ژل۵ درصد اسانس اسطوخودوس به مدت 10 روز در پایان میزان التهاب و عفونت زخم اپی زیوتومی بررسی میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن ۱۸ تا ۳۵ سال، BMI ۸/۱۹ تا ۲۶ کیلوگرم بر مترمربع، سن بارداری ۴۲-۳۷ هفته، وزن نوزاد بین ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم، حاملگی تک قلویی، نخست‌زایی، نداشتن بیماری خاص (بیماری قلبی و عروقی، کبدی، کلیوی، دیابت، نقص ایمنی، افسردگی)، عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب <۱۸ ساعت. معیارهای خروج شامل هماتوم، عفونت، اختلال در مراحل زایمان (طولانی شدن زایمان و ودیستوشی)، نیاز نوزاد به احیا، گسترش اپی‌زیوتومی، خونریزی زیاد بعد از زایمان، استفاده از واکیوم، دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان، حساسیت به آلوئه‌ورا یا اسطوخودوس
گروه‌های مداخله
گروه کنترل دریافت کننده مراقبت روتین (ژل لوبریکانت) به مدت 10 روز گروه اول مراقبت های روتین + ژل آلوئه‌ورا (۲ سانتی‌متر از ژل داخل تیوب) اپی زیوتومی شده به مدت ۱۰ روز گروه دوم مراقبت های روتین + ژل۵ درصد اسانس اسطوخودوس به مدت 10 روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان التهاب و عفونت زخم اپی زیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210607051509N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عابدی کوپایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3335 1044
آدرس ایمیل
st-abedikoupaee.z@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر موضعی ژل آلوئورا و اسانس اسطوخودوس در ترمیم سریع‌تر و کاهش التهاب اپی‌زیوتومی در بیماران مراجعه کننده به لیبر بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ژل آلوئورا و اسانس اسطوخودوس بر التهاب اپی زیوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی 19.8 تا 26 کیلوگرم بر مترمربع سن بارداری ۴۲-۳۷ هفته وزن نوزاد بین ۲۵۰۰ تا ۴۰۰۰ گرم حاملگی تک قلویی نخست‌زایی نداشتن بیماری خاص (بیماری قلبی و عروقی، کبدی، کلیوی، دیابت، نقص ایمنی، افسردگی) عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب بیشتر از ۱۸ ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هماتوم، عفونت، اختلال در مراحل زایمان (طولانی شدن زایمان و ودیستوشی)، نیاز نوزاد به احیا، گسترش اپی‌زیوتومی، خونریزی زیاد بعد از زایمان، استفاده از واکیوم، دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان، حساسیت به آلوئه‌ورا یا اسطوخودوس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از کارت کد ۱ و کد ۲ تقسیم و توسط بیمار انتخاب می گردد. و بقیه به ترتیب یک در میان در گروهها وارد میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته بندی تیوپی داروها توسط همکار داروساز انجام و کدبندی می گردد بیمار و محقق از محتوای آن بی اطلاع هستند.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان پرستار.بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تاریخ تایید
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیوتومی
کد ICD-10
O71
توصیف کد ICD-10
Other obstetric trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
REEDA مقیاس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3- 7 -10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست فلبیت (Phlebitis) ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده مراقبت های روتین (دریافت کننده ژل لوبریکانت) بصورت مصرف روزانه تا 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مراقبت های روتین + ژل آلوئه‌ورا(۷) (۲ سانتی‌متر از ژل داخل تیوب) اپی زیوتومی شده به مدت ۱۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مراقبت های روتین + ژل۵ درصد اسانس اسطوخودوس روزانه به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لعبت جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shivaabedik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shivaabedik@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدی کوپایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shivaabedik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدی کوپایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shivaabedik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدی کوپایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
shivaabedik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400-1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات